Covernew036.qxd 2/15/00 4:30 PM Page 2

Medtronic

# SYNCHROMED® EL

Programmable Pumps
Pompes Programmables
Programmierbare Pumpen
Programmeerbare Pompen
Pompe Programmabili

8626-10
8626L-10
8626-18
8626L-18
8627-10
8627L-10
8627-18
8627L-18

Technical Manual • Manuel Technique
Gebrauchsanweisung • Technische handleiding
Manuale Tecnico

CE 0123 1999

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

Covernew036.qxd 2/15/00 4:30 PM Page 3

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

Covernew036.qxd 2/15/00 4:30 PM Page 4

**Sales Offices:**

**Asia:** Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza,
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue,
Causeway Bay, Hong Kong.
Tel. 852-2891-4068. Fax 852-2591-0313.

Medtronic Asia Ltd.
3 Floor Peter Building,
570-6 Shinsa-Dong Kangnam-ku,
Seoul 135-120, South Korea.
Tel. 82-2-548-1148. Fax 82-2-518-4786.

**Australia:** Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Unit 4/446 Victoria Road
Gladesville NSW 2111.
Tel. 02-9879-5999. Fax 02-879-5100.

**Austria:** Medtronic Österreich G.m.b.H.
Millennium Tower, Handelskai 94-96
1200 Vienna.
Tel. 01-24044. Fax 01-24044-100.

**Belgium:** Medtronic Belgium S.A.
Boechoutlaan 55, 1853 Strombeek-Bever.
Tel. 02-4560900. Fax 02-4602667.

**Canada:** Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road, Mississauga,
Ontario L5N 1W3.
Tel. 905-826-6020. Fax 905-826-6620.

**Denmark:** Medtronic-ViCare A/S
Birkerød Kongevej 150B, DK-3460 Birkerød.
Tel. 45-823366. Fax 45-823365.

**Finland:** Medtronic Finland OY/LTD
Sahaajankatu 24
P.O. Box 230
FIN-00810 Helsinki.
Tel. 9-755-2500. Fax 9-755-25018.

**France:** Medtronic France S.A.S.
122, avenue du Général Leclerc,
92514 Boulogne-Billancourt Cedex
Tel. 01-55381700. Fax 01-55381800.

**Germany:** Medtronic GmbH
Am Seestern 3, 40547 Düsseldorf,
P.O. Box 110738.
Tel. 0211-52930. Fax 0211-5293100.

**Greece:** Medtronic Hellas S.A.
Agias Varvaras 5,
15231 Halandri,
Athens.
Tel. 030-1-6779099. Fax 030-1-6779399.

**Italy:** Medtronic Italia SpA
Viale Fulvio Testi, 280 - Scala A,
20126 Milano.
Tel. 02-661641. Fax 02-6427488.

Via Lucrezio Caro, 63
00193 Roma
Tel. 06-328141 Fax 06-3215812

**Japan:** Medtronic Japan
Solid Square West Tower 6F,
580 Horikawa-cho, Saiwai-ku,
Kawasaki, Kanagawa 210-0913.
Tel. 044-5406112. Fax 044-5406200.

**Latin America:** Medtronic, Inc.
600 West Hillsboro Boulevard, Suite 500,
Deerfield Beach, FL 33441, USA.
Tel. 954-428-8556. Fax 954-428-8984.

**The Netherlands:** Medtronic B.V.
Frankrijkstraat 101, 5622 AE Eindhoven.
Tel. 040-2333888. Fax 040-2456445.

**Norway:** Medtronic Vingmed AS
Fornebuvn. 3, P.O. Box 66, 1324 Lysaker.
Tel. 67-580680. Fax 67-580648.

**Portugal:** Medtronic - Medical Implant Portugal, Lda
Rua Tomás da Fonseca, Torre E 8º
1600 - 209 Lisboa.
Tel. 21-723-0616. Fax 21-723-0761.

**Spain:** Medtronic Ibérica, S.A.
Centro empresarial Minipark III, Edificio K
Calle Caléndula, 93
El Soto de la Moraleja
28109 Alcobendas - Madrid.
Tel. 91-625-0400. Fax 91-650-7410.

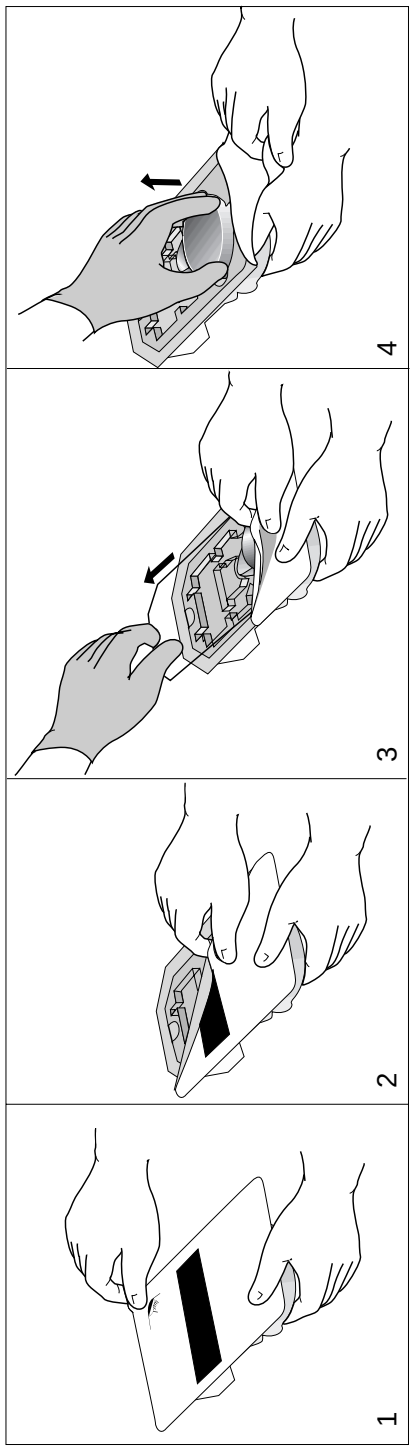
**Sweden:** Medtronic Vingmed AB
Kaminvägen 1, 17577 Järfälla.
Tel. 08-58359300. Fax 08-59357010.

**Switzerland:** Medtronic (Schweiz) AG
P.O. Box 709, Bahnhofstraße 60,
CH-8600 Dubendorf 1.
Tel. 01-8027000. Fax 01-8027010.

**U.K. and Ireland:** Medtronic U.K. Ltd
Suite 1, Sherbourne House,
Croxley Business Center, Watford,
Herts WD1 8YE, United Kingdom.
Tel. 1923-212213. Fax 1923-241004.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 1




**Sterile package opening instructions**
**Instructions d'ouverture de l'emballage stérile**
**Anleitung zum Öffnen der Sterilverpackung**
**Instructies voor het openen van de steriele verpakking**
**Istruzioni per l'apertura della confezione sterile**

| Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : | 198076-036 | SHEETNR. : |
|---|---|---|

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 2

**C**onformité **E**uropéenne (European Conformity).
This symbol means that the device fully complies with European Directive 90/385/EEC.
**C**onformité **E**uropéenne.
Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive Européenne 90/385/CEE.
**C**onformité **E**uropéenne (Europäische Konformität).
Dieses Symbol besagt, daß das Gerät allen Vorschriften der europäischen Direktive 90/385/EWG entspricht.
**C**onformité **E**uropéenne (Europese Conformiteit).
Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 90/385/EEG.
**C**onformité **E**uropéenne (Conformità Europea).
Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva Europea 90/385/CEE.

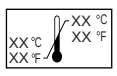
Manufacturing Date
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Productiedatum
Data di fabbricazione

Use Before
Utiliser avant
Zu verwenden vor dem
Te gebruiken voor
Utilizzare prima di

Serial Number
Numéro de série
Seriennummer
Serienummer
Numero di serie

Non Reusable
Non réutilisable
Nicht wiederverwendbar
Voor eenmalig gebruik
Non riutilizzare

STERILIZATION: Ethylene Oxide Gas
STERILISATION: Gaz d'Oxyde d'Ethylène
STERILISATION: Äthylenoxidgas
STERILISATIE: Ethyleenoxidegas
STERILIZZAZIONE: Gas Ossido di Etilene




Storage Temperature
Température de stockage
Lagerungstemperatur
Opslagtemperatuur
Temperatura di conservazione

PHM036En2.qxd 2/22/00 2:14 PM Page 3

English . . . . . .1
Français . . . . . .59
Deutsch . . . . . .125
Nederlands . . . . . .191
Italiano . . . . . .257

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/22/00 2:14 PM Page 4

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 3

# CONTENTS


| | Page |
|---|---|
| **INTRODUCTION** | **1** |
| **INDICATIONS** | **1** |
| **CONTRAINDICATIONS** | **1** |
| **WARNINGS** | **2** |
| General | 2 |
| Preimplant | 3 |
| Implant | 3 |
| Postimplant | 4 |
| **PRECAUTIONS** | **4** |
| Qualifications | 4 |
| Storage and Handling | 5 |
| Preimplant | 5 |
| Pump Preparation and Implant | 5 |
| Refill and Side Catheter Access Port Injection | 6 |
| Vascular Applications | 7 |
| Postimplant Clinician and Patient Information | 7 |
| Magnetic Resonance Imaging (MRI) | 9 |
| **DRUG INFORMATION** | **11** |
| **ADVERSE EVENTS** | **12** |
| Pump Complications | 12 |
| Catheter Complications | 12 |
| Drug Complications | 13 |
| Procedural Complications | 13 |
| **SYSTEM DESCRIPTION** | **14** |
| Pump | 14 |
| Catheters | 16 |
| Programmer | 16 |
| **PUMP OPERATIONS** | **17** |
| Programmable Parameters | 17 |
| Pump Prescription | 18 |
| Pump Status | 19 |
| Pump Alarms | 21 |


Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 4

**INSTRUCTIONS FOR USE** . . . . . **22**
Equipment and Supplies . . . . . 22
Preparing for Implantation . . . . . 22
Emptying and Filling the Pump at Implant . . . . . 25
Implanting the Catheter . . . . . 28
Implanting the Pump . . . . . 29
Refilling the Implanted Pump . . . . . 30
Injecting into the Side Catheter Access Port . . . . . 34
Clearing a Catheter Occlusion . . . . . 37
**DEVICE LONGEVITY** . . . . . **38**
**RELATED DEVICE INFORMATION** . . . . . **39**
**SPECIFICATIONS** . . . . . **39**
**APPENDIX A: CALCULATIONS** . . . . . **42**
Calculating a Postoperative Priming Bolus . . . . . 42
Calculating a Bridge Bolus . . . . . 45
Changing from Lower to Higher Concentration . . . . . 47
Changing from Higher to Lower Concentration . . . . . 49
**APPENDIX B: PERFORMING A RESERVOIR RINSE** . . . . . **53**
**APPENDIX C: EMERGENCY PROCEDURES** . . . . . **54**
Baclofen Injection Overdose . . . . . 54
Morphine Intrathecal/Epidural Overdose . . . . . 55
Emergency Procedure to Empty the Pump Reservoir . . . . . 56
**GLOSSARY** . . . . . **57**
**GENERAL WARNING** . . . . . **58**

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 1



# INTRODUCTION

The implantable Medtronic® SynchroMed® EL Programmable Pump (pump) is part of the SynchroMed® EL Infusion System designed to contain and administer parenteral drugs to a specific site. The implantable components of the SynchroMed® EL Infusion System include the pump with or without a side catheter access port (10 or 18 ml reservoir volume), catheters, and catheter accessories.

A programmer, the external part of the system, is used to noninvasively interrogate and program the implanted pump. Using telemetry, the programmer establishes a two-way, radio-frequency link with the implanted pump via the programming head. The programming head transmits interrogation and programming signals to the pump and receives status information from the pump.

**Do not implant, fill, refill or access the side catheter access port of a SynchroMed® EL pump without ensuring a thorough familiarity with the information contained in this technical manual. Failure to strictly adhere to these technical instructions can result in complications from a failure of the intended therapy to a clinically significant or fatal drug overdose.**

# INDICATIONS

The SynchroMed® EL Programmable Pump is intended for chronic infusion of drugs or fluids tested as compatible (refer to DRUG INFORMATION section).

Physicians prescribing the SynchroMed® EL Infusion System for use with these drugs must be familiar with the drug stability information listed in Table 1, page 11.

Physicians prescribing the SynchroMed® EL Infusion System for use with these drugs must be familiar with the indications, contraindications, warnings, and screening procedures described in the drug labeling.

# CONTRAINDICATIONS

Implantation of this device is contraindicated in the presence of infection unless indicated for osteomyelitis.

Implantation of this device is contraindicated when the pump cannot be implanted 2.5 cm (1 inch) or less from the surface of the skin.

Implantation of this device is contraindicated in patients whose body size is not sufficient to accept the pump bulk and weight.

Blood sampling through the side catheter access port (if present) is contraindicated. The side catheter access port has not been tested for blood withdrawal. If the presence of blood in the side catheter access port is suspected, flush with a minimum of 10 ml of saline (a heparinized solution may be used if not contraindicated).

Contraindications relating to the use of the prescribed drug must be observed.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 2



# WARNINGS

## General

**Improper use of implanted, programmable infusion pumps could result in drug overdose. Users must comply with product instructions for initial pump preparation, programming, implantation, initial filling, refilling, and injecting into the side catheter access port (if present) of the pump. Technical errors may result in a return of underlying symptoms, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug overdose.**

A significant amount of drug may be present in the pump's reservoir, pump tubing, side catheter access port, and catheter. Caution must be used to prevent drug overdose during injections through the side catheter access port or when changing concentrations or solutions in the pump reservoir.

- To prevent drug overdose during injections through the side catheter access port, aspirate approximately 1 to 2 ml from the catheter to ensure drug removal unless contraindicated (e.g., vascular applications). Refer to the appropriate catheter technical manual for specific catheter volume.
- To prevent drug overdose when changing concentrations or solutions in the reservoir, program a bridge bolus when appropriate and always rinse the reservoir when decreasing concentrations or changing solutions. Refer to Appendices A and B for these procedures.

This device is only approved for drugs listed under **Indications**. Use of non-indicated drugs with this product can cause pump failure.

Make sure the pump is adequately warmed during the empty and initial fill procedures prior to implant and during the Purge Bolus.

- Failure to warm the pump and maintain the temperature 35 °C - 40 °C (95 °F - 104 °F) prior to and during the empty and initial fill procedures can result in incomplete emptying and subsequent activation of the reservoir valve.
- The pump will not accurately infuse below 35 °C (95 °F). If not adequately warmed, the programmed Purge Bolus may not remove air in the pump tubing and fluid pathway. Fluid delivery indicates that the pump is functioning.

**Do not attempt to force fluid into the pump reservoir if the reservoir valve has been activated. Extreme pressure following activation of the reservoir valve may result in procedural delays or pump damage.**

Confirm that the pump calibration constant displayed on the programmer's screen after reading the pump status is the same as the calibration constant value printed on the sterile package. If the calibration constant has changed, contact your local Medtronic representative.

The effects of implanting this device in patients with other implantable programmable devices are unknown.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 3



The programmer's radiofrequency (RF) head contains a strong magnet used in programming the SynchroMed® EL pump. The resulting magnetic field may affect other implanted programmable medical devices. The physician must identify the other device and assess the effects of a magnetic field on that device. Medtronic can assume no responsibility for the magnetic field effects on other devices.

## Preimplant

Carefully examine the shipping package and sterile tray containing the pump (Sterilization method: ethylene oxide gas). If the package is damaged, the sterile seal broken, or the "Use Before..." date is past, **do not implant or resterilize the pump**. Contact your local Medtronic representative.

The pump is intended for "single use only" - **DO NOT reuse**.

During presurgical discussions, give the patient complete information concerning adverse events, emergency procedures, system complications or system failure, alarms, initial fill, refill and side catheter access port procedures, refill schedules, the consequences of "Twiddler's Syndrome" (manipulation of the pump through the skin), and the pump's weight and its degree of protrusion.

## Implant

During catheter placement, always calculate the implanted catheter length, determine the catheter volume, and record this information in the patient's medical record. The precise catheter model number, implanted catheter length and pump model number are of critical importance in preventing a drug under- or overdose when calculating and programming a postoperative priming bolus or bridge bolus. Calculating and programming a postoperative priming bolus or bridge bolus without precise information may result in a clinically significant or fatal drug under- or overdose. A universal value does not exist which can be used as a substitute for this knowledge.

During a pump revision which requires pump removal from the pocket and a fill procedure, always follow the instructions in this manual for warming, emptying, and initial filling of the pump prior to replacing the pump in the pocket.

The use of non-Medtronic® components with this system can result in damage to Medtronic® components, less than adequate therapy, or increased risks to the patient.

Implant the pump 2.5 cm (1 inch) or less from the surface of the skin. Implantation of more than 2.5 cm can inhibit septum access or interfere with telemetry.

Before suturing, verify that, after implantation, the pump's center reservoir fill port and side catheter access port (if present) will be easy to palpate, that the catheter will not become twisted or contorted, and that the catheter is secured well away from the center reservoir fill port and side catheter access port (if present).

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 4



## Postimplant

Improper injection through the side catheter access port or into the pump pocket can result in a clinically significant or fatal drug overdose. Refer to "Appendix C: Emergency Procedures" in this manual or the drug labeling for specific drug overdose symptoms and methods of management. To prevent overdose when filling or refilling the pump, or injecting into the side catheter access port of the pump:

- identify pump model and reservoir volume size,
- identify location of the center reservoir fill port and side catheter access port (if present),
- use the appropriate template, instructions and other accessories provided with a Medtronic® Model 8551 Refill Kit or Model 8540 Catheter Access Port Kit,
- use a 3.8 cm (1.5 inch) (minimum), 22-gauge Huber-type needle (for filling the center reservoir fill port), or a 3.8 cm (minimum), 25-gauge needle (for accessing the side catheter access port), and
- use other medical procedures as appropriate (e.g., fluoroscopy, glucose check of the aspirate, etc.) to verify location of pump reservoir/side catheter access port (if present) septum.

If therapy is discontinued for an extended period of time, to maintain a patent fluid pathway, it is recommended that the pump be filled with preservative-free saline and programmed to infuse at the minimum rate of 0.048 ml/day. Do not stop the pump during periods of nontherapy.

When injecting contrast media into the intrathecal space, only use a contrast medium indicated for intrathecal administration. Failure to use an indicated contrast medium may result in adverse events including but not limited to extreme pain, cramps, seizures, and death.

# PRECAUTIONS

## Qualifications

SynchroMed® EL pumps must be implanted only by qualified physicians.

Individuals trained in the operation and handling of the SynchroMed® EL Infusion System must coordinate the preparation of the pump for implantation.

The pump must be refilled on a prescribed schedule only by qualified personnel. All refills must be in compliance with the procedures described in the appropriate refill kit technical instructions.

Side catheter access port procedures must be conducted only by qualified personnel. All injections through the side catheter access port must be in compliance with the procedures described in the appropriate catheter access port kit technical instructions.

For a complete list of model numbers and components compatible with the pump, see the *System Components Sheet* packaged with this manual in the pump shelf box.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 5



## Storage and Handling

Do not expose the pump to temperatures above 43 °C (110 °F) or below 5 °C (41 °F).

Do not implant a pump that has been dropped onto a hard surface or shows signs of damage.

When the pump is stored at room temperature, the Low Battery Alarm may sound; therefore, the alarm is programmed DISABLED before shipment. Before implantation, set the Low Battery Alarm to ENABLED. If the alarm continues to sound after the pump has been warmed to 35 °C - 40 °C (95 °F - 104 °F), DO NOT implant; contact your local Medtronic representative.

Do not steam autoclave or flash autoclave the pump prior to implant or following explant; the pump will explode at high temperatures.

Prior to cremation, always remove the pump and return to Medtronic; the pump will explode at high temperatures.

Return explanted pumps to Medtronic.

## Preimplant

The implanting physician/therapy specialist is responsible for choosing the surgical procedure, techniques, and the intended therapy for the patient.

In the pediatric population, care must be taken to select an appropriate anatomical pump site, taking into consideration available body mass, presence of ostomies, growth and development. Whenever possible, an abdominal location is recommended for pumps implanted for spinal delivery of medication.

Screening for drug response with implanted non-filtered access ports is not recommended. For those patients who must be screened with such devices because of their medical condition, extreme care should be exercised to ensure that aseptic conditions are maintained.

## Pump Preparation and Implant

Consider use of peri- and postoperative antibiotics for pump implantation and any subsequent surgical procedure.

Allow enough time prior to implantation to purge any air from the pump's reservoir and fluid pathway. Purging is described in the programmer's technical manual under **Programming Sequence and Data Entry Instructions**.

Do not empty or fill the drug reservoir until the pump has first been warmed to body temperature and then emptied completely. Emptying and filling a pump that has not been warmed to body temperature or filling a pump that has not been emptied completely can result in activation of the reservoir valve.

**Initial fill at implant must not exceed 6 ml (for 10 ml pump models) or 10 ml (for 18 ml pump models).**

**Use low concentration drugs during initial fill at implant.**

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 6



Do not allow air into the pump's reservoir through an open needle. This can result in contamination or activation of the reservoir valve. To prevent the introduction of air into the reservoir, make sure the pump is warmed to 35 °C - 40 °C (95 °F - 104 °F) during the empty/fill procedure before implant and always remove the syringe/needle configuration together immediately after emptying and filling the pump.

Do not exceed an injection rate of 1 ml per 3 seconds when filling the pump reservoir.

Make sure catheter placement and connections are secure. Failure to adequately connect, secure, and/or suture catheters can result in dislodgement, disconnection, cessation of therapy, or delivery of drug to pocket or subcutaneous tissue.

## Refill and Side Catheter Access Port Injection

To prevent improper injection through the side catheter access port, always use the appropriate refill kit for refill procedures.

Always use the appropriate catheter access port kit when accessing the side catheter access port.

Always use the template and instructions provided in the refill kit or catheter access port kit when accessing the pump's center reservoir fill port or side catheter access port.

Prior to refilling the pump or injecting into the side catheter access port, firmly tighten all syringe connections to prevent leaks.

If local or systemic infection is suspected, use extreme caution when emptying/refilling the pump reservoir or injecting into the side catheter access port.

Do not refill the drug reservoir until the pump has been emptied completely. Refilling a pump that has not been emptied completely may result in activation of the reservoir valve.

**The refill volume must not exceed 10 ml or 18 ml, depending on the reservoir volume of the pump.**

Extreme pressure during refill can result in activation of the reservoir valve. To prevent this occurrence during pump refills, always empty the pump completely before refilling and use a Medtronic® Model 8551 Refill Kit.

Do not exceed an injection rate of 1 ml per 3 seconds when refilling the pump reservoir.

Do not allow air into the pump's reservoir through an open needle or extension tubing. This can result in reservoir contamination or activation of the pump's reservoir valve. To prevent introducing air into the reservoir, close the clamp before removing the syringe from the extension tubing during the refill procedure.

Always use a filter when injecting into the side catheter access port (if present); the side catheter access port does not contain a bacterial filter.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 7



The side catheter access port (if present) is designed to allow entry of a 25-gauge (or smaller) needle.

Use of excessive force in the center reservoir fill port or side catheter access port may damage the needle tip.

When refilling the pump with a vesicant drug, care must be taken to prevent spillage or leakage of the drug into adjacent tissue.

Do not overpressurize the side catheter access port when injecting fluids. Small syringes can generate very high fluid pressure. Except when clearing a catheter occlusion (page 37), syringes smaller than 10 ml should not be used for side catheter access port injections when catheter patency is questionable.

## Vascular Applications

Be familiar with **Clearing a Catheter Occlusion** (page 37); catheter occlusion may inhibit drug delivery.

During periods of nontherapy, the pump should be emptied of the drug, filled with saline or an appropriate heparinized solution and programmed to a continuous flow rate of not less than 0.096 ml/day to maintain vascular catheter patency. Do not stop the pump during periods of nontherapy.

For vascular applications, flush the catheter through the side catheter access port (if present) after every use and/or a minimum of once per month.

Physicians prescribing anticoagulant therapy to maintain vascular catheter patency must be familiar with the indications, contraindications, warnings, dosage, and method of administration described in the drug labeling.

If the presence of blood is suspected in the side catheter access port or catheter, flush the system with a minimum of 10 ml of saline. A heparinized solution may be used if not contraindicated.

## Postimplant Clinician and Patient Information

It is imperative that clinicians and patients are aware of the following information:

- For those patients who are prone to cerebrospinal fluid (CSF) leaks, special procedures to prevent and reduce CSF leaks should be considered, such as an abdominal binder, bedrest, or pressure dressing.
- Clinicians suspecting infections evidenced by, but not limited to, erythema, drainage, hyperemia, fever, swelling, and localized pain, should perform appropriate diagnostic procedures and intervention.
- Clinicians must avoid using diathermy near the implanted pump. Heat from diathermy can damage the pump or cause under- or overinfusion.
- Clinicians must avoid exposing the pump to radiation therapy. Exposure to therapeutic radiation will damage the electronic circuitry, causing cessation of function.
- Clinicians must avoid exposing the pump to lithotripsy. The effects of exposure to lithotripsy are unknown.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 8



- Clinicians must use strict aseptic techniques during pump refills and side catheter access port procedures.
- Clinicians and patients should attempt to keep the implant site clean, dry and protected from external pressure or irritation.
- Clinicians and patients should be aware that in rare instances, the development of an inflammatory mass at the tip of the implanted catheter may occur which can result in progressive clinical signs which bear monitoring. These signs include a progressive change in the character, quality, or intensity of pain; an increase in the level and degree of pain despite dose escalation; sensory changes (i.e., numbness, tingling, burning); hyperesthesia and/or hyperalgesia. Presentations which require immediate diagnosis include bowel and/or bladder dysfunction, myelopathy, conus syndrome, gait disturbances or difficulty ambulating and paraparesis or paralysis. If the presence of an inflammatory mass is suspected, recommended evaluation should include a review of the patient history and neurological evaluation, radiological diagnostic procedures (such as a MRI with contrast) and an appropriate clinical consultation.
- Patients must avoid physical activities which may damage the implant site or device.
- Patients must consult with their physician before engaging in activities involving pressure or temperature changes (e.g., scuba diving, saunas, hot tubs, hyperbaric chamber, long-duration flights, non-pressurized aircraft, etc.). Pressure and temperature changes can cause the pump to temporarily under- or overdispense the drug.
- Patients must avoid "Twiddler's Syndrome" (manipulation of the pump through the skin) which can cause catheter disconnection, angulation, kinking, etc.
- Patients must consult their physician if they notice any unusual symptoms or signs.
- Patients must return to the clinic or physician's office at regular intervals to monitor system performance.
- Patients must return for refills at the prescribed time. Be aware that at reservoir volumes of less than 2 ml, pumps may exhibit a decrease in actual flow rate as compared to the *programmed* flow rate. This can result in the potential loss of clinical effect or drug withdrawal symptoms.
- Patients must notify personal and consulting physicians that they have an implanted pump.
- Patients must notify their physician about travel plans so pump refills can be arranged.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036En2.qxd 3/13/00 2:52 PM Page 9



## Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Magnetic Resonance Imaging (MRI) will temporarily stop the rotor of the pump motor due to the magnetic field of the MRI scanner and suspend drug infusion for the duration of MRI exposure. The pump should resume normal operation upon termination of MRI exposure. Prior to MRI, the physician should determine if the patient can safely be deprived of drug delivery. If the patient cannot be safely deprived of drug delivery, alternative delivery methods for the drug can be utilized during the time required for the MRI scan. If there is concern that depriving the patient of drug delivery may be unsafe for the patient during the MRI procedure, medical supervision should be provided while the MRI is conducted. Prior to scheduling an MRI scan and upon completion of the MRI scan, or shortly thereafter, the pump status should be confirmed using the SynchroMed programmer. In the unlikely event that any change to the pump status has occurred, a "pump memory error" message will be displayed and the pump will sound a Pump Memory Error Alarm (double tone). The pump should then be reprogrammed and your Medtronic representative notified.

Testing on the SynchroMed EL pump has established the following with regard to other MR safety issues:

**Tissue Heating Adjacent to Implant During MRI Scans**

*Specific Absorption Rate (SAR)*: Presence of the pump can potentially cause a two-fold increase of the local temperature rise in tissues near the pump. During a 20-minute pulse sequence in a 1.5 T (Tesla) GE Signa Scanner with a whole-body average SAR of 1 W/kg, a temperature rise of 1 degree Celsius in a static phantom was observed near the pump implanted in the "abdomen" of the phantom. The temperature rise in a static phantom represents a worst case for physiological temperature rise and the 20 minute scan time is representative of a typical imaging session. Implanting the pump more lateral to the midline of the abdomen may result in higher temperature rises in tissues near the pump.

In the unlikely event that the patient experiences uncomfortable warmth near the pump, the MRI scan should be stopped and the scan parameters adjusted to reduce the SAR to comfortable levels.

**Peripheral Nerve Stimulation During MRI Scans**

*Time-Varying Gradient Magnetic Fields*: Presence of the pump may potentially cause a two-fold increase of the induced electric field in tissues near the pump. With the pump implanted in the abdomen, using pulse sequences that have dB/dt up to 20 T/s, the measured induced electric field near the pump is below the threshold necessary to cause stimulation.

In the unlikely event that the patient reports stimulation during the scan, the proper procedure is the same as for patients without implants—stop the MRI scan and adjust the scan parameters to reduce the potential for nerve stimulation.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 3/13/00 2:52 PM Page 10



**Static Magnetic Field**

For magnetic fields up to 1.5 T, the magnetic force and torque on the SynchroMed EL pump will be less than the force and torque due to gravity. For magnetic fields of 2.0 T, the patient may experience a slight tugging sensation at the pump implant site. An elastic garment or wrap will prevent the pump from moving and reduce the sensation the patient may experience. **SynchroMed EL pump performance has not been established in >2.0 T MR scanners and it is not recommended that patients have MRI using these scanners.**

**Image Distortion**

The SynchroMed EL pump contains ferromagnetic components that will cause image distortion and image dropout in areas around the pump. The severity of image artifact is dependent on the MR pulse sequence used. For spin echo pulse sequences the area of significant image artifact may be 20-25 cm across. Images of the head or lower extremities should be largely unaffected.

*Minimizing Image Distortion*: MR image artifact may be minimized by careful choice of pulse sequence parameters and location of the angle and location of the imaging plane. However, the reduction in image distortion obtained by adjustment of pulse sequence parameters will usually be at a cost in signal to noise ratio. The following general principles should be followed:

1. Use imaging sequences with stronger gradients for both slice and read encoding directions. Employ higher bandwidth for both RF pulse and data sampling.
2. Choose an orientation for read-out axis that minimizes the appearance of in-plane distortion.
3. Use spin echo (SE) or gradient echo (GE) MR imaging sequences with a relatively high data sampling bandwidth.
4. Use shorter echo time (TE) for gradient echo technique, whenever possible.
5. Be aware that the actual imaging slice shape can be curved in space due to the presence of the field disturbance of the pump (as stated above).
6. Identify the location of the implant in the patient and when possible, orient all imaging slices away from the implanted pump.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 3/13/00 2:52 PM Page 11



# DRUG INFORMATION

The following drugs have been tested for stability and compatibility with the pump. Stability is defined as ≥ 90% of initial concentration. Refer to the appropriate drug labeling for prescribing information.

**Table 1.** Stability for drugs approved for use with the SynchroMed® EL infusion system.

| Drug | Stability |
|---|---|
| Baclofen | 90 Days |
| Dobutamine | 7 Days |
| Doxorubicin | 14 Days |
| Floxuridine (FUDR) | 28 Days |
| Cisplatin | 7 Days |
| Methotrexate | 28 Days |
| Fluorouracil | 28 Days |
| Bleomycin | 3 Days |
| Vinblastine | 28 Days |
| Mitoxantrone | 28 Days |
| Interferon Alpha-2a; Alpha-2b[1] | 7 Days |
| Heparin | 28 Days |
| Morphine Sulfate PF | 90 Days |
| Naloxone | 28 Days |
| Bethanechol | 42 Days |
| Octreotide[2] | 28 Days |
| Neostigime | 28 Days |
| TRH | 28 Days |
| Clindamycin | 28 Days |
| Insulin GH | 28 Days |
| Insulin Humulin II | 28 Days |
| Hydromorphone | 112 Days |
| Bupivacaine | 84 Days |

[1] 80% Bioactivity

[2] Requires Ph adjustment to 6.5

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 3/13/00 2:52 PM Page 12



# ADVERSE EVENTS

The adverse events associated with the use of this device may include, but may not be limited to, the following:

## Pump Complications

**Cessation of therapy**, due to battery depletion or random component failure, which may result in:

- return of underlying symptoms,
- drug withdrawal symptoms, or
- need for surgical removal of pump.

**Change in flow performance characteristics**, due to component failure or changes over time, which may result in:

- underinfusion of the drug,
- return of underlying symptoms,
- drug withdrawal symptoms,
- overinfusion of the drug,
- drug overdose, or
- need for surgical removal of pump.

**Inability to program the device**, due to programmer failure or loss of telemetry, which may result in:

- inability to change programmed delivery rate,
- inability to terminate drug flow via telemetry,
- delay of therapy, under- or overdose, or drug withdrawal symptoms, or
- need for surgical removal of pump.

**Side catheter access port failure**, due to random component failure, which may result in:

- underinfusion of drug, or
- need for surgical removal of the pump.

## Catheter Complications

**Change in catheter performance**, due to catheter kinking, catheter disconnection, catheter leakage, catheter breakage, complete or partial catheter occlusion, catheter dislodgement or migration, or catheter fibrosis or hygroma, which may result in:

- delivery of drug into pocket or subcutaneous tissue,
- drug withdrawal symptoms,
- return of underlying symptoms,

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 13



- free-floating catheter in the CSF,
- underinfusion of the drug,
- CSF leak leading to spinal headache, CSF subcutaneous collection, or rare Central Nervous System pressure-related problems,
- damage to the spinal cord, or
- need for surgical replacement/revision of catheter.

## Drug Complications

- Local and systemic drug toxicity and related side effects.
- Complications due to use of unapproved drugs with the system.
- Complications due to using drugs not in accordance with the drug labeling.

## Procedural Complications

**Surgical:**

- Pump implanted upside down.
- Pocket seroma, hematoma, erosion, or infection.
- Lumbar puncture-type headache.
- CSF leak leading to spinal headache, CSF subcutaneous collection, or rare Central Nervous System pressure-related problems.
- Radiculitis.
- Arachnoiditis.
- Bleeding.
- Damage to the spinal cord.
- Meningitis.
- Spinal headache.
- Medical complications.
- Complications from anesthesia.
- Damage to the pump, catheter and catheter access system due to improper handling and filling before, during, or after implantation.

**Fill/Refill/Side Catheter Access Port/Programming:**

- Infection.
- Meningitis.
- Fill, refill, side catheter access port, or programming error which may lead to tissue damage or a clinically significant or fatal drug under- or overdose, or drug withdrawal.
- Reservoir contamination.
- Complications related to drug withdrawal.
- Activation of the reservoir valve which may lead to procedural delays.
- Damage to the pump, catheter and catheter access system due to improper handling and filling before, during, or after implantation.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 14



- Improper injection through the side catheter access port which can lead to a clinically significant or fatal drug overdose.
- Injection into pocket or subcutaneous tissue.

**Other:**

- Body rejection phenomena.
- Complications due to the interaction of the SynchroMed® EL Infusion System with unusual physiological variations in patients.
- Surgical replacement of the pump or catheters due to any of the complications.
- Complications due to other intervening acts.

# SYSTEM DESCRIPTION

Use of the SynchroMed® EL Infusion System requires the selection of an implantable pump and catheter to provide a fluid pathway for drug administration. Accessories include surgical instrumentation, an external programmer, Refill Kits, and Catheter Access Port Kits.

The following subsections briefly describe the system component options.

## Pump

SynchroMed® EL programmable pumps are implantable, battery-powered devices that store and dispense drugs according to instructions received from the Medtronic programmer.

The pump has three sealed chambers: one contains the reservoir propellant, the second contains a hybrid electronic module and battery, and the third contains a peristaltic pump and drug reservoir. The peristaltic pump forces the drug from the reservoir through elastomeric tubing into a catheter to the administration site. Electronic circuitry controls the pumping action. The reservoir valve stops the further introduction of fluid into the reservoir when the reservoir capacity is reached.

Some pumps feature a side catheter access port which allows percutaneous entry, via a 25-gauge needle, into the implanted catheter for drug administration and some diagnostic purposes. The side catheter access port allows injection through the same catheter that delivers infusions from the SynchroMed® EL pump.

The side catheter access port housing is made of silicone rubber and titanium; it contains a self-sealing septum, needle stop, infusion pathway, titanium catheter port, titanium screen and an in-line valve. The titanium screen is designed to allow entry of a 25-gauge needle (or smaller) into the side catheter access port septum. The in-line valve directs infusion flow from the side catheter access port toward the catheter infusion site and prevents fluid from passing back to the pump. When the pressure from the side catheter access port injection is removed, the infusion from the pump continues into the catheter.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 15



Before the pump is sealed in the plastic tray and sterilized, its drug reservoir is filled with sterile water: 5 to 9 ml (for 10 ml pump models), or 13 to 17 ml (for 18 ml pump models). The titanium drug reservoir is emptied and refilled through the self-sealing silicone septum in the raised center reservoir fill port.

Some pumps have attached suture loops for anchoring. Pumps without suture loops are packaged with a mesh pouch to anchor the pump in the subcutaneous pocket. Refer to Table 2 for a complete list of pump features and the pump models associated with them.

**Table 2.** Pump features.

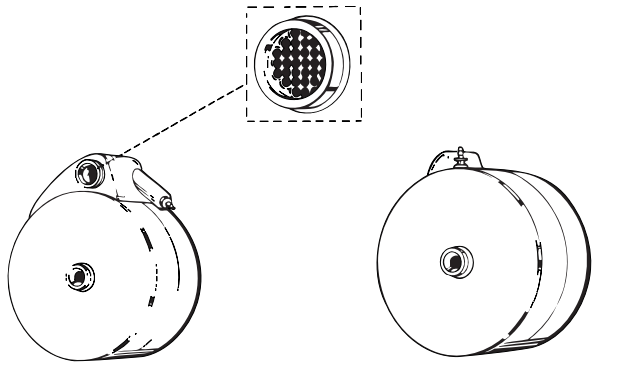
| Feature | Model |
|---|---|
| Collapsible drug reservoir (10 or 18 ml reservoir volume) | All Models[1] |
| Microprocessor-based circuitry | All Models |
| Lithium thionyl-chloride battery | All Models |
| Antenna | All Models |
| Acoustic transducer (alarm) | All Models |
| Center reservoir fill port with a self-sealing septum and needle stop | All Models |
| Peristaltic pump | All Models |
| Bacterial-retentive filter through which the drug passes as it leaves the reservoir | All Models |
| Titanium housing | All Models |
| Side catheter access port with titanium screen for direct access to the catheter | 8627-10, 8627-18 8627L-10, 8627L-18 |
| Reservoir valve | All Models |
| Titanium suture loops | 8626L-10, 8626L-18, 8627L-10, 8627L-18 |
| Mesh pouch (accessory) | 8626-10, 8626-18, 8627-10, 8627-18 |

[1] All Models refer only to the pumps described in this technical manual.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 16





**Pump with screened Side Catheter Access Port**

**Pump without Side Catheter Access Port**

**Figure 1.** SynchroMed® EL programmable pumps.

## Catheters

Medtronic® catheters are designed for epidural/intrathecal or vascular use. The radiopaque catheter body is elastic, flexible and trimmable. A pump connector connects to the pump and relieves strain on the catheter.

**NOTES:**
- For a complete list of model numbers and components compatible with the pump, see the *System Components Sheet* packaged in the pump shelf box.
- For a complete list of specifications, refer to the appropriate catheter technical manual.

## Programmer

The programmer is designed for use by the clinician to noninvasively interrogate and program a SynchroMed® EL programmable pump before and after implantation. The software/hardware technical manual is supplied with the programmer. The programmer establishes a two-way, radio-frequency (RF) link with the pump to transmit interrogation and programming signals to the pump and to receive status information from the pump. This interchange of information and programming instructions is referred to as "telemetry."

The programmer includes a computer, programming head and printer and is powered by AC power. The programmer operates best in an environment which is free from strong electromagnetic interference. The programmer must be used only for programming Medtronic® SynchroMed® EL programmable pumps.

For more information about the programmer, see the *System Components Sheet* packaged in the pump shelf box.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 17



# PUMP OPERATIONS

## Programmable Parameters

The pump's programmable parameters include the following:

- date and time current prescription was entered,
- patient identification, drug name, and concentration,
- infusion mode, drug dose, and dispense rate,
- reservoir volume and Low Reservoir Alarm setting, and
- Low Battery Alarm (audible) control.

These programmable parameters are set or changed by the clinician with the programmer by means of telemetry. The exchange of information between pump and programmer occurs through use of the hand-held programming head. Refer to the programmer technical manual for further information regarding pump programmability.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 18

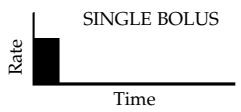
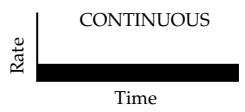
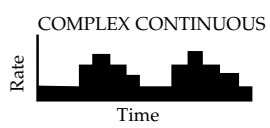
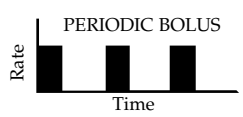


## Pump Prescription

The infusion mode, drug dose, and dispense rate define the pump prescription. The pump can dispense a drug in a variety of ways. The appropriate dosage regimen must be determined by the individual physician following examination of the pertinent medical literature and the drug package insert.

The four basic infusion modes are defined and illustrated in Table 3.

**Table 3.** Graphic representation of infusion modes.

| Infusion Mode Name | Drug is Dispensed | Graphic Representation of Infusion Mode |
|---|---|---|
| Single Bolus (Bolus) | Once, at a prescribed dose, for a specified duration |   |
| Continuous | Continuously, at a specified rate |   |
| Complex Continuous | Continuously, in a series of 2-10 steps, for specified durations<br>The example shows two five-step cycles |   |
| Periodic Bolus (Bolus Delay) | Periodic boluses, at a prescribed dose and duration; minimal flow of 1.8 µl/hour during the interval between boluses |   |

**CAUTION:** Except under conditions of close supervision, Single Bolus and Periodic Bolus (Bolus and Bolus Delay) programmable modes are not recommended for vascular applications due to: the intermittent periods of minimal flow of 1.8 µl/hour for the interval between boluses of a Periodic Bolus Mode or the period of no flow following a Single Bolus dose; and the possible increased risk of catheter occlusion in the vascular environment. Continuous and Complex Continuous programmable modes are recommended for vascular therapy.

**CAUTION:** Physicians must understand the concentration, dose and rate relationships before prescribing pump infusion modes. Failure to understand the relationship between drug concentration, dose and pump rate can lead to under- or overdose.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 19



## Pump Status

The pump's programmed parameters, referred to as the pump status, can be retrieved and displayed by the programmer. The pump status includes: patient identification, drug name, drug concentration, units of measure (metrology), calibration constant, infusion mode, dose, dispense rate, reservoir volume, alarm status, and the date and time of the last change.

For SynchroMed EL pumps, the pump model number, reservoir volume, and presence of side catheter access port[1] are also displayed on the Pump Status Screen if interrogated with Version 3.0A Software or a more recent version of software.

The calibration constant, printed on the sterile package, is the number of electrical pulses required by the peristaltic mechanism to dispense one microliter of fluid. The constant is determined for each pump and stored in the microprocessor during manufacturing. In a normally functioning pump, the calibration constant will not change. During programming, the value is retrieved and used by the programmer to set the pump's infusion rates.

> **⚠WARNING**
>
> After reading the pump status, if the calibration constant displayed on the programmer's screen is different from the calibration constant value printed on the sterile package, contact your local Medtronic representative.

When interrogated by the programmer prior to implantation, the pump transmits information programmed during the manufacturing process (See Table 4).

[1] For pumps with a side catheter access port, the message **with Port** will be displayed on the programmer screen.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 20



**Table 4.** Factory-set information.

| Parameter | Preset Data |
|---|---|
| Drug Name | Water |
| Pump Model | NNNN[1]-10 or NNNN[1]-18 |
| Metrology and Concentration | 1000.0 µl/ml |
| Calibration Constant | NNN[2] |
| Infusion Mode | Simple Continuous |
| Rate | N.N[3] |
| Reservoir Volume | NN.N[4] |
| Low Reservoir Alarm Status | Enabled |
| Low Battery Alarm Status | Disabled |
| Date of Change | Date and Time |

[1] Indicates 4 digit pump model number; pump model determines presence of side catheter access port and absence of reservoir valve.

[2] Indicates a 2-3 digit number.

[3] Approximately 0.3-0.5 microliters/hour.

[4] Approximately 5 to 9 ml or 13 to 17 ml, depending on reservoir volume. Initial interrogation of the pump at implant may display a lower volume. Actual volume will be within the 5 to 9 ml or 13 to 17 ml range depending on reservoir volume. Reservoir volume is an electronic prediction of what should be in the reservoir. When the pump is in its sterile package, the port is sealed and this prevents any fluid flow from the pump.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 21



## Pump Alarms

The pump has an audible alarm system that alerts the patient of low battery power, low reservoir volume, or a pump memory error. Low Battery and Low Reservoir alarms are single tones. The Pump Memory Error Alarm is a double tone and is triggered when the microprocessor detects a memory error in the pump.

Once activated, each alarm occurs at specific intervals (between 4 and 16 seconds) until deactivated by telemetry from the programmer. The Low Battery and Low Reservoir alarms occur at intervals dependent on the pump flow rate. A higher flow rate will result in an alarm with shorter intervals than a lower flow rate. The Pump Memory Error Alarm occurs every 16 seconds.

At or below room temperature, the alarm system may falsely signal a low battery condition and activate the audible alarm. To prevent the alarm from sounding, the alarm was programmed to **DISABLED** before shipment. After the pump has been warmed 35 °C - 40 °C (95 °F - 104 °F), the Low Battery Alarm must be programmed to **ENABLED**. Refer to the programmer's technical manual for instructions on controlling the alarms. If the alarm sounds after being programmed, warm the pump 35 °C - 40 °C for an additional 15 minutes. If the alarm continues to sound after being warmed for 15 minutes, **DO NOT** implant; contact your local Medtronic representative.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 22



# INSTRUCTIONS FOR USE

Review these instructions before beginning preparations for implanting the SynchroMed® EL Infusion System. The catheter is usually placed into the delivery site first. Some surgeons, however, prefer to prepare the pump pocket first, to allow for concomitant programming, warming, and emptying/filling of the pump.

Preparing the pump for implantation takes about 30 to 60 minutes and must be coordinated by a fully trained individual. The circulating nurse may perform the non-sterile programming of the pump before it is removed from its sterile package. The scrub nurse or physician should warm, assemble, empty, fill, and manipulate the pump during all sterile procedures.

## Equipment and Supplies

Assemble the following equipment:

**Sterile items**

- Medtronic® SynchroMed® EL pump package which includes:
  - Implantable drug pump
  - 22-gauge, 3.8 cm (1.5 inch), Huber-type needle (for filling the pump)
  - 25-gauge, 3.8 cm (1.5 inch) needle (for flushing the side catheter access port, if applicable)
  - Mesh pouch (if applicable)
- Catheter(s) and surgical accessories
- Locally supplied items
  - 20 ml syringe
  - A basin of sterile saline or water maintained at 35 °C - 40 °C (95 °F - 104 °F)
  - A MAXIMUM of 6 ml (for 10 ml pump models) or 10 ml (for 18 ml pump models) of the prescribed drug

**Non-sterile items**

- Medtronic programmer

## Preparing for Implantation

**Clean Procedures**

1. Set up the programmer according to instructions provided in the programmer's technical manual, located inside the programmer lid.
2. Examine the pump package. The implantable pump is packed in a durable container. If the package is damaged, do not implant the pump. Contact your local Medtronic representative.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 23



Each pump has been placed in a clear, plastic tray, which is sealed with a peel-open lid and then sterilized before shipment. If the tray seal is broken, or if the pump has been exposed to body fluids, do not resterilize the pump. Contact your local Medtronic representative.

3. Prewarm the pump to 35 °C - 40 °C (95 °F - 104 °F) while the pump is in the sterile package; use a warming oven or blanket.

   **CAUTION:** **DO NOT** exceed a temperature of 40 °C (104 °F); temperatures in excess of 40 °C (104 °F) may result in damage to the pump.

4. Note the model number, calibration constant, reservoir size, and presence of side catheter access port (if present). The calibration constant and the reservoir size for the pump are printed on the sterile package. Record this information in the patient's record. **Do not remove the pump from its sterile package**.
5. Attach a "FOR YOUR FILES" label (enclosed in package) to patient's record. This label displays the pump model and reservoir size, calibration constant and serial number of the pump.
6. Using the programmer, perform telemetry, check current pump status and compare to information in Table 4. Refer to the programmer technical manual for instructions.

   **NOTE:** If the pump model number, reservoir volume, or calibration constant displayed on the screen does not match the information printed on the pump package or "For Your Files" label, contact your local Medtronic representative.

7. Enter the following parameters on the Changes Screen: Identification (patient's initials), Reservoir Volume (6 ml or 10 ml), Low Reservoir Alarm (ENABLED), Alarm Volume (2 ml), Drug, Concentration and Dosing Units, Low Battery Alarm (ENABLED), and Infusion Mode.

   **NOTE:** The programmed parameters can be entered after implant following completion of the Purge Bolus. If this is desired, skip this step (Step 7) and proceed to Step 8.

   **NOTE:** For vascular applications only, enter the Simple Continuous infusion mode. The pump will be filled with Sterile Water for Injection, USP or saline. A stopped pump could occlude the catheter.

   **NOTE:** The Low Battery Alarm may sound until the pump is warmed to body temperature.

8. Program a Purge Bolus to remove air from the fluid pathway. Refer to the Purge Pump Procedure in the programmer's technical manual.
9. Perform Telemetry - select Update Pump; review Pump Status After Update to verify data and proceed to **Sterile Procedures**.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 24



**Sterile Procedures**

1. Open sterile package and remove the pump.
2. Remove the protective cap from the catheter port of the pump and observe fluid discharging from the catheter port. This indicates that the pump is functioning.

   **NOTE:** If the pump is not adequately warmed, you may not observe fluid in Step 2.

3. Place the pump in a warm bath of sterile water or saline to warm the pump (Figure 2). The addition of antibiotic to the bath is optional.

   | | |
   |---|---|
   | Bath temperature: | 35 °C - 40 °C (95 °F - 104 °F) |
   | Warming time: | 15 minutes minimum |

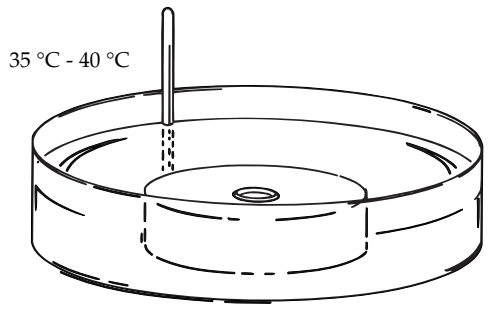



**Figure 2.** Place pump in warm bath and maintain temperature at 35 °C - 40 °C.

   **NOTE:** The warm bath is used to warm the pump and maintain temperature and proper reservoir pressure of the pump during the Purge Bolus and the empty/fill procedure. Replenish the warm water every 5 - 10 minutes to maintain temperature.

4. If fluid was not observed during Step 2, look for air bubbles while the pump is submerged in the warm bath; this will indicate the pump is functioning.

   **CAUTION:** Do not implant the pump unless fluid was observed being discharged at the catheter port during Step 2, or unless bubbles were observed being discharged from the catheter port during Step 4 while submerged in the warm bath.

   **NOTE:** If fluid or air bubbles have not been observed being discharged from the catheter port, repeat the Purge Bolus using sterile programming techniques.

5. After the pump has been warmed and purged, proceed to Emptying and Filling the Pump that follows.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 25



## Emptying and Filling the Pump at Implant

**⚠WARNING**

Extreme pressure following activation of the reservoir valve may result in procedural delays or pump damage.

**To prevent activation of the reservoir valve:**

- Always warm the pump and keep it warm (35 °C - 40 °C; 95 °F - 104 °F) while it is being emptied and filled.
- Empty and fill the pump while it is submerged in the warm water bath.
- Completely aspirate all contents of reservoir before filling.
- Do not allow air into the pump's reservoir via an open needle.
- Do not exceed the specified volume of 6 ml or 10 ml at implant.
- Do not force fluid into the pump reservoir.

### Emptying the Pump

**CAUTION:** Do not allow the pump to cool below 35 °C (95 °F) when emptying the pump. To maintain temperature and proper reservoir pressure of pump, empty the drug reservoir while the pump is submerged in the sterile warm water bath.

1. Assemble 22-gauge Huber-type needle and 20 ml syringe.
2. Insert the needle into reservoir septum and withdraw the sterile water from the drug reservoir until air bubbles are observed in the syringe (Figure 3). The expected volume of sterile water is between 5 to 9 ml for 10 ml pump models or 13 to 17 ml for 18 ml pump models.

   **CAUTION:** Observation of air bubbles is essential when removing water from the reservoir. Failure to withdraw all sterile water from the pump's reservoir and then attempting to fill can activate the reservoir valve.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 26



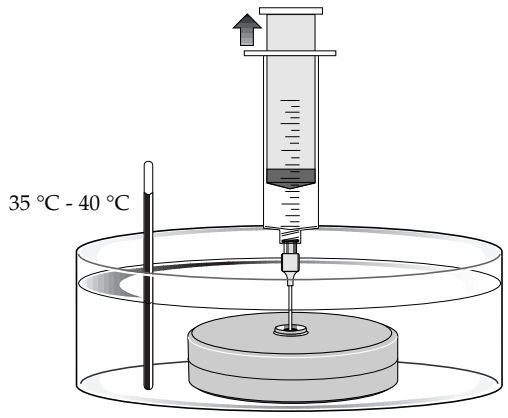



**Figure 3.** Empty pump while it is submerged in warm bath.

**CAUTION:** Do not allow air into the pump's reservoir through an open needle (Figure 4). This can result in reservoir contamination or activation of the reservoir valve.

**Figure 4.** Do not expose the pump reservoir to air through an open needle.

3. When all fluid has been removed from the pump's reservoir, remove needle and syringe containing sterile water, while maintaining negative pressure on the syringe.

## Filling the Pump

**CAUTION:** Do not fill a pump that is not adequately warmed. Do not allow the pump to cool below 35 °C (95 °F) during the initial fill procedure. To maintain temperature and proper reservoir pressure of pump, fill the drug reservoir while the pump is submerged in the sterile warm water bath.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 27



**CAUTION:** If the drug to be used is a vesicant or has the potential to cause local tissue damage, it should not be placed in the pump until after implantation. If the drug is a vesicant, fill the pump with Sterile Water for Injection, USP, or saline (heparinized, if not contraindicated) instead of the drug.

**CAUTION:** If drug concentration or sterility is questionable, discard and use new drug.

**CAUTION:** Do not allow air into the pump's reservoir through an open needle. This can result in reservoir contamination or activation of the reservoir valve.

1. Assemble 22-gauge Huber-type needle and syringe containing the **MAXIMUM 6 ml (for 10 ml pump models) or 10 ml (for 18 ml pump models)** of the prescribed drug.

   **CAUTION:** Use low concentration drugs during initial fill at implant.

2. Insert needle into reservoir septum, and inject at an infusion rate not greater than 1 ml per 3 seconds (Figure 5).

   **NOTE:** If you encounter unusual resistance before the maximum 6 ml or 10 ml is injected or if you are unable to inject fluid, the pump reservoir valve has been activated.

   **CAUTION:** Do not attempt to force fluid into the pump reservoir if the reservoir valve has been activated. Extreme pressure following activation of the reservoir valve may result in damage to the pump or procedural delays.

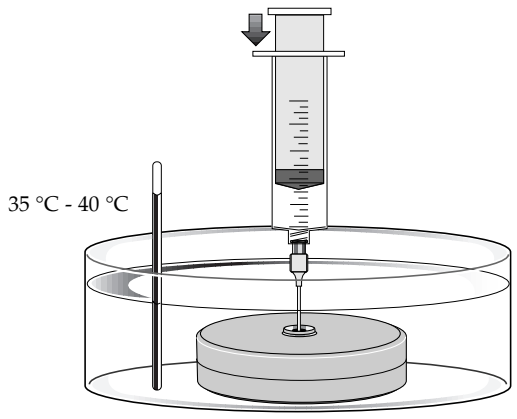



**Figure 5**. Fill pump while it is submerged in warm bath.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 28



3. If you have activated the reservoir valve, complete steps **"a"** through **"e"** below. Otherwise, proceed to Step 4.
   a. Discontinue injection and remove syringe and needle from septum.
   b. Assemble a 22-gauge Huber-type needle and empty syringe.
   c. Insert needle into center reservoir fill port and aspirate until all fluid/air is removed.

   **NOTE:** The amount of time before the valve will release is dependent on the duration and amount of pressure applied after the valve is first activated. The more pressure exerted, the longer it will take to release valve.

   d. Remove needle and syringe with aspirate from center reservoir fill port.
   e. Repeat Steps 1-3.
4. When the **MAXIMUM 6 ml or 10 ml** of the drug has been injected, remove the needle and syringe from pump septum.
5. If using a mesh pouch, proceed to Step 6. If using the metal suture loops, proceed to Step 8.
6. Stretch the mesh pouch with fingers.
7. Slip this tight-fitting pouch over the pump and tie it securely; do not cover the catheter port with the pouch.
8. If implanting a pump with a side catheter access port, flush the side catheter access port using a 25-gauge needle and a syringe filled with saline, preservative-free Sodium Chloride for Injection USP, or a heparinized solution (if not contraindicated).
   a. Gently insert the needle into the side catheter access port septum until it touches the needle stop.
   b. To remove any air from the fluid pathway, inject fluid until it is visible at catheter port.
   c. Look for fluid flowing from catheter port.

## Implanting the Catheter

Implantation of the catheter may be accomplished through a variety of techniques. The implanting physician/therapy specialist is responsible for choosing the surgical procedures and techniques appropriate for the patient and the intended therapy.

Consult the catheter technical manual for instructions on proper catheter handling, tunneling, placement, anchoring, and connecting.

**⚠WARNING**

The use of non-Medtronic® components with this system can result in damage to Medtronic® components, less than adequate therapy, or increased risks to the patient.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 29



## Implanting the Pump

The warmed, purged and filled pump is placed in a subcutaneous pocket after the catheter has been positioned for correct therapeutic application.

1. Prepare subcutaneous pocket.

   **NOTE:** To facilitate telemetry, palpation and refill, the pump must be placed in the pocket no more than 2.5 cm (1 inch) below the surface of the skin. The pump's raised reservoir fill port and side catheter access port (if present) should be easy to palpate after implantation.

2. Remove the warmed, purged, and filled pump from the water bath.
3. Connect the pump to the implanted catheter according to directions provided with the catheter. Ensure that the connector is properly seated and firmly attached.

   **CAUTION:** Do not inject drug directly into the catheter or through the side catheter access port to advance drug to the catheter tip; this can result in a clinically significant or fatal drug overdose. Refer to **Appendix A, Calculating a Postoperative Priming Bolus**, for instructions on advancing the drug to the catheter tip.

4. Place the pump into the prepared pocket so that:
   - the pump lies less than 2.5 cm below the surface of the skin,
   - the center reservoir fill port is anteriorly oriented and the raised center reservoir fill port and side catheter access port (if present) are easy to palpate after implantation,
   - excess catheter tubing is secured well away from reservoir fill port and side catheter access port (if present) with no kinking or twisting possible, and
   - no sutures will be in the skin directly overlying the reservoir fill port or the side catheter access port (if present).

5. Suture the pump into the pocket with ligations made through the pouch or metal suture loops to fascia or subcutaneous tissue.
6. Close the wound per normal procedure and apply dressings.
7. Following the implant procedure, when the patient is in recovery, program the pump with the following parameters if not done previously: Identification (patient's initials), Reservoir Volume (6 ml or 10 ml), Low Reservoir Alarm (ENABLED), Alarm Volume (2 ml), Drug, Concentration, Dosing Units, Low Battery Alarm (ENABLED), and Infusion Mode.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 30



**NOTE:** If desired and not contraindicated, program a Postoperative Priming Bolus to advance the drug from the reservoir to the catheter tip. Refer to Appendix A for instructions.

**When replacing a pump but not the catheter:** Before programming a postoperative priming bolus, remove drug from the catheter. Withdraw 1 to 2 ml of fluid from the catheter to avoid delivery of drug to the infusion site during the postoperative priming bolus.

**⚠WARNING**

Do not aspirate the catheter during vascular applications. If the presence of blood is suspected in the side catheter access port or catheter, flush the system with a minimum of 10 ml saline (a heparinized solution may be used if not contraindicated).

## Refilling the Implanted Pump

**NOTE:** Refer to the instructions in a Medtronic® Refill Kit for the complete refill procedure.

**⚠WARNING**

Injection of drug during the refill procedure must only be done through the center reservoir fill port. Improper injection through the side catheter access port or into the pump pocket may result in a clinically significant or fatal drug overdose. Refer to "Appendix C: Emergency Procedures" of this manual or the appropriate drug labeling for specific drug overdose symptoms and methods of management. To prevent overdose when refilling the pump:

- always identify location of the center reservoir fill port and side catheter access port (if present),
- use the template, instructions, and other accessories provided with the Medtronic Refill Kit,
- use a 3.81 cm (minimum), 22-gauge Huber-type needle, and
- use other medical procedures as appropriate (e.g., fluoroscopy, glucose check of the aspirate) to verify location of pump reservoir septum when refilling the pump.
- Refer to the appropriate drug labeling for indications, contraindications, warnings, precautions, adverse events, dosage and administration information and screening procedures.

It is imperative to follow aseptic technique throughout the procedure to maintain sterility of the pump reservoir, fluid pathway, and device pocket.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 31



1. Select a Medtronic® refill kit. Refer to the *System Components Sheet* packaged in the pump shelf box.
2. Assemble all components listed in the appropriate refill kit instructions for use.

**⚠WARNING**

Extreme pressure following activation of the reservoir valve may result in pump damage or procedural delays.

To prevent activation of the reservoir valve:

- completely aspirate all contents of reservoir before filling,
- do not allow air into the pump's reservoir via an open needle,
- do not exceed the specified pump reservoir volume of 10 or 18 ml, and
- do not force fluid into the pump reservoir.

3. Identify pump model, reservoir size, and location of the center reservoir fill port and side catheter access port (if present).
4. Confirm that the volume of prescribed fluid in the syringe does not exceed the reservoir size (10 or 18 ml) of the pump.
5. Perform telemetry to check current pump status and determine the expected volume of fluid remaining in the pump reservoir.
6. Program the appropriate new parameters (e.g., reservoir volume, prescription, etc.) and perform telemetry to update the pump. Copy the printout on standard paper and save for patient's record.
7. Prepare injection site by cleansing area with an agent such as povidone-iodine.
8. Using sterile procedure, assemble the 22-gauge Huber-type needle, extension tubing set, and clamp and empty 20 ml syringe.
9. Place template over pump, aligning edges of template with edges of pump and side catheter access port (if present).
10. Insert needle through TEMPLATE CENTER HOLE and into the pump septum and drug reservoir until the needle touches the needle stop (Figure 6). Excessive force will damage the needle tip and possibly the septum when removed.

**CAUTION:** Be certain that you are accessing the center reservoir fill port and not the side catheter access port. Fluoroscopy and a glucose check of the aspirate (if not contraindicated) can be used to aid location of the center reservoir fill port during needle insertion. If you encounter resistance during needle insertion, reassess needle placement. Do not force the needle; use of excessive force in the center reservoir fill port or side catheter access port may damage the needle tip.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 32



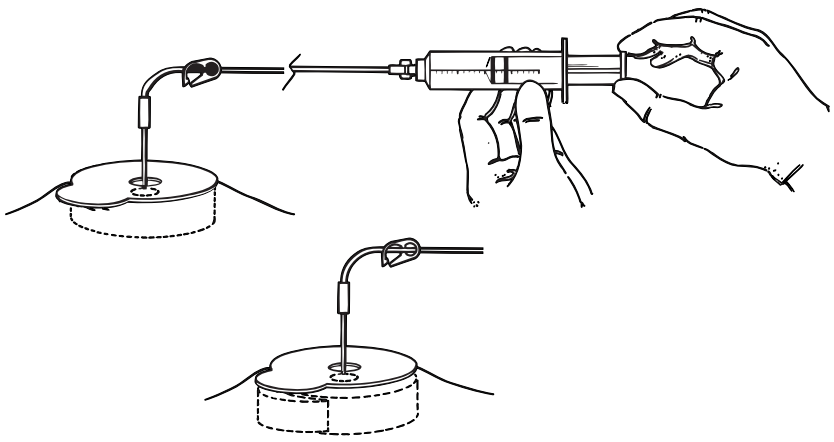


**Figure 6.** Insert the needle through the TEMPLATE CENTER HOLE into the reservoir.

11. Withdraw fluid from the reservoir using gentle negative pressure. Empty the reservoir completely until air bubbles are present in the extension tubing.

    **NOTE:** Failure to withdraw all residual drug from pump's reservoir and then attempting to overfill the reservoir can lead to activation of the reservoir valve.

    **CAUTION:** If changing drug concentrations or solutions, perform a reservoir rinse twice using sterile preservative-free Sodium Chloride Injection, USP and program a bridge bolus. The bridge bolus advances the old drug remaining in the pump tubing, side catheter access port (if present) and catheter after emptying and refilling the pump, to the catheter tip at the prior flow rate. Refer to **Appendices A and B** for these procedures.

12. Close the clamp and remove the 20 ml syringe.

    **CAUTION:** Failure to close the clamp before removing the 20 ml syringe may allow air into the pump's reservoir which can result in reservoir contamination or activation of the reservoir valve.

13. Attach the drug-filled syringe to the filter and the pressure monitor.
14. Turn the stopcock to the Pressure Monitor Tubing Off position.
15. Purge air from the fluid pathway.
16. Attach pressure monitor to the extension tubing and open the clamp. Slowly inject at an infusion rate not greater than 1 ml per 3 seconds.

    **NOTE:** If you encounter unusual resistance before the maximum 10 ml or 18 ml is injected or you are unable to inject fluid the pump reservoir valve has been activated.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 33



**CAUTION:** Do not attempt to force fluid into the pump reservoir if the reservoir valve has been activated. Extreme pressure following activation of the reservoir valve may result in pump damage or procedural delays.

17. If you have activated the reservoir valve, complete steps **"a"** through **"d"** below. Otherwise, proceed to Step 18.
    a. Close the clamp on the extension tubing and remove the pressure monitor, filter and syringe from the extension tubing.
    b. Remove the pressure monitor and filter from the syringe and reattach the syringe to the extension tubing.
    c. Open the clamp on the extension tubing and aspirate until all fluid/air is removed.
    d. Repeat Steps 12-16 using a new Refill Kit and the correct amount of prescribed fluid.

    **NOTE:** The amount of time before the valve will release is dependent on the duration and the amount of pressure applied after the valve is first activated. The more pressure exerted, the longer it will take to release the valve.

18. When filling is completed, maintain slight, positive pressure on the syringe and turn the stopcock to the **Syringe Off** position. Check the position of the fluid meniscus in the pressure monitor (Figure 7). Use the top of the fluid level, not the bubble.

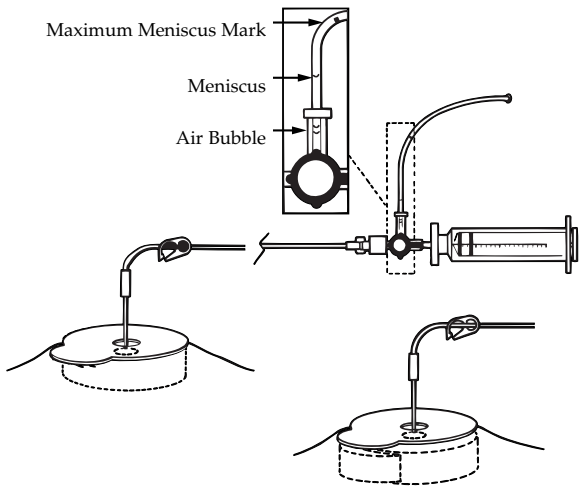



**Figure 7.** Check fluid meniscus.

**NOTE:** If the meniscus is beyond the mark on the pressure monitor (refer to illustration above), the pump reservoir has been overfilled and must be emptied. Empty the pump completely and repeat the refill procedure with new, sterile components.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 34



19. Remove the needle from the pump and discard all kit components.
20. Remove cleansing agent from the patient's skin with alcohol pad and apply an adhesive bandage, if desired.

## Injecting into the Side Catheter Access Port

**NOTE:** Refer to the instructions in the appropriate catheter access port kit for the complete side catheter access port procedures.

**⚠WARNING**

In intraspinal applications a significant amount of drug may be present in the catheter and side catheter access port. Caution must be used to prevent drug overdose during access to and injection through the side catheter access port. Improper injection through the side catheter access port or into the pump pocket may result in a clinically significant or fatal drug overdose. Refer to "Appendix C: Emergency Procedures" in this manual or the appropriate drug labeling for specific drug overdose symptoms and methods of management. To prevent overdose when injecting through the side catheter access port of the pump:

- identify location of the center reservoir fill port and side catheter access port,
- use the templates, instructions, and other accessories provided with the Medtronic Catheter Access Port Kit,
- use 3.81 cm (minimum), 25-gauge needle, and
- use other medical procedures as appropriate (e.g., fluoroscopy, glucose check of the aspirate) to verify location of the side catheter access port septum.
- Refer to the appropriate drug labeling for indications, contraindications, warnings, precautions, adverse events, dosage and administration information and screening procedures.

It is imperative to follow aseptic technique throughout the procedure to maintain sterility of the side catheter access port, fluid pathway, and device pocket.

**CAUTION:** The side catheter access port does not contain a bacterial filter.

1. Select a Medtronic® Catheter Access Port Kit. Refer to the *System Components Sheet* packaged in the pump shelf box.
2. Assemble all components listed in the catheter access port kit instructions for use.
3. Identify pump model and location of the center reservoir fill port and side catheter access port.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 35



4. Disinfect the injection site with an antiseptic solution (e.g., povidone-iodine).
5. Put on sterile gloves.
6. Place fenestrated drape, exposing pump site.
7. Attach a 25-gauge needle and extension tube with clamp to the empty syringe.
8. Palpate the injection site, feeling for the raised portion of the side catheter access port to locate the septum.
9. Place the template over the pump, aligning edges of template with edges of pump and side catheter access port.

   **CAUTION:** Be certain that the side catheter access port septum has been located and NOT the center reservoir fill port septum. Fluoroscopy and a glucose check of the aspirate (if not contraindicated) can be used to aid location of the side catheter access port during needle insertion.

10. Gently insert the needle through the skin and side catheter access port septum until it touches the needle stop (Figure 8).

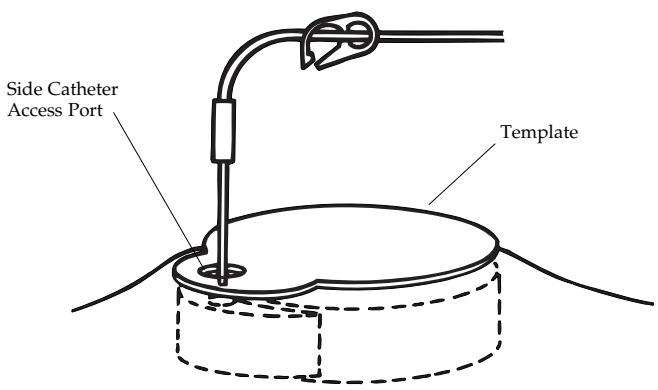



**Figure 8.** Insert needle into side catheter access port.

11. Open clamp and aspirate approximately 1-2 ml to ensure removal of drug from the side catheter access port and catheter. Refer to **Specifications** in the appropriate catheter technical manual for the volume.

> **⚠WARNING**
>
> Do not aspirate the catheter during vascular applications. If the presence of blood is suspected in the side catheter access port or catheter, flush the system with a minimum of 10 ml saline (a heparinized solution may be used if not contraindicated).

12. Close the clamp, remove the syringe, and discard syringe with aspirate.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 36



13. Attach a 0.22 micron filter to syringe containing the prescribed fluid.
    a. Purge all air from filter and attach syringe/filter to extension tubing.
    b. Open the clamp and barbotage or inject directly, as appropriate, at an infusion rate not greater than 15 ml per minute.
    c. Check the needle puncture site for swelling during injection.

    **CAUTION:** Do not force infusion. Do not rock the needle sideways.

    **NOTE:** Some normal resistance to injection will be encountered when using small diameter catheters and needles. If unusual resistance to injection occurs, rotating the needle bevel by 90° may be helpful.

14. Close the clamp, remove the spent prescribed fluid syringe, and replace it with a syringe containing preservative-free saline if flushing is desired.

    **NOTE:** Use a heparinized solution (if not contraindicated) for the final flush in vascular applications.

    a. Open the clamp and inject at an infusion rate not greater than 15 ml per minute.
    b. Check the needle puncture site for swelling during injection.

    **NOTE:** Flushing the catheter access port also flushes the drug from the catheter. Drug therapy from the pump will be lost until the catheter is refilled by the drug flow from the pump.

15. Upon completion of the flush, close the clamp and remove the needle from the side catheter access port septum.
16. Using a sterile gauze pad, immediately apply pressure to the puncture site for one minute.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 37



## Clearing a Catheter Occlusion (Vascular Applications Only)

1. Assemble a 20 ml syringe, stopcock and 25-gauge needle. Fill syringe with 5 ml of heparinized solution (if not contraindicated).
2. Enter the side catheter access port as described in "Injecting into the Side Catheter Access Port" in this manual.
3. Gently alternate irrigation and aspiration to open the catheter.
4. If resistance continues, aspirate as much fluid as possible from the side catheter access port. Use a 1 ml tuberculin syringe, stopcock, and 25-gauge needle and inject 0.5 ml of heparinized solution (1000 U/ml) to lightly pressurize the system. Close the stopcock and remove the needle.

   **CAUTION:** Injection of more than 0.5 ml of fluid into the side catheter access port under high pressure may cause catheter disconnection or catheter damage and subsequent fluid leakage.

5. Check for catheter patency in 10 minutes using a 20 ml syringe filled with 5 ml of heparinized solution (1000 U/ml). Lightly pressurize the syringe and wait 10-15 seconds to observe for loss of resistance. **Do not force infusion**.
6. If the catheter remains occluded, aspirate through the side catheter access port to remove original 0.5 ml of heparinized solution.
7. Repeat step 4 using 0.5 ml of heparinized solution, urokinase, or streptokinase (refer to drug labeling for complete instructions) and wait 10 to 30 minutes before checking for catheter patency. Attempt to aspirate the clot before flushing.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 38



# DEVICE LONGEVITY

Extensive in vitro testing has been performed to establish the battery longevity of the SynchroMed® EL Infusion System. The results of this testing indicate that pump longevity is limited as a function of drug delivery rate. The expected pump service life relative to drug delivery rate is shown in Figure 9. The expected time from the pump's Low Battery Alarm to pump stoppage, relative to the pump's drug delivery rate, is shown in Figure 10.

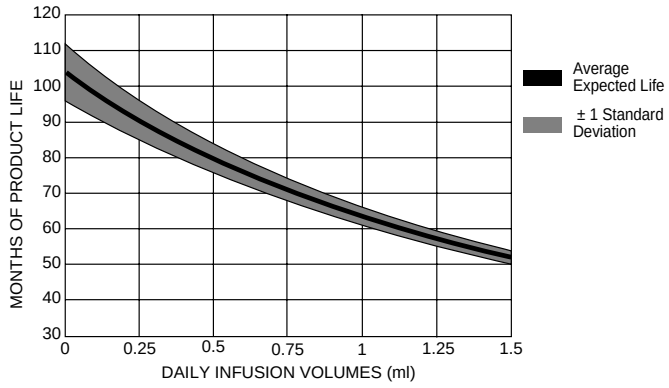



**Figure 9**. Battery Functional Longevity.

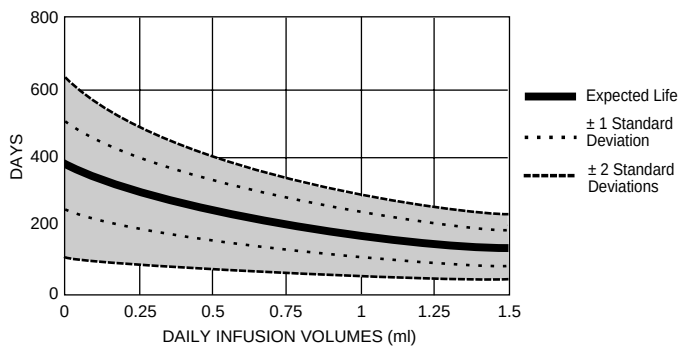



**Figure 10.** Time from Low Battery Alarm to Pump Stop.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 39



# RELATED DEVICE INFORMATION

Computerized Axial Tomography (CAT) scans have no effect on the pump. However, the pump will block an area from X-rays, and may distort the signal in proximity to the pump. If CAT scans will be required, locate the pump away from the area of interest, if possible. For information on Magnetic Resonance Imaging (MRI), refer to page 9.

# SPECIFICATIONS

The flow accuracy of the SynchroMed® EL pump, measured at the catheter tip, is within ± 15 percent of the programmed flow rate. The conditions of use are 35 °C to 39 °C (95 °F to 104 °F), with back pressure of 0 to 300 mm Hg, 0 to 2133.6 m (7000 feet) elevation, and within the flow rate range of 0.048 ml per day to 21.6 ml per day (0.9 ml per hour). However, the accuracy of the SynchroMed® EL Infusion System depends on how closely procedures are followed. Noncompliance with implant and refill procedures, as well as other human factors, may cause the observed accuracy of the system to vary by ± 25 percent. For example, syringe measurement accuracy, human error, and the volume of drug in extension tubing can affect observed system accuracy.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 40



**Table 5.** Pump specifications for 10 ml pump models.

| | Models 8626-10 and 8626L-10 | Models 8627-10 and 8627L-10 |
|---|---|---|
| **External properties** | | |
| Material | Titanium | Titanium |
| Thickness | 21.6 mm (0.85 in) max | 21.6 mm (0.85 in) max |
| Weight (empty) | 165.0 g (5.8 oz) max | 185 g (6.5 oz) max |
| Displacement volume | 83.1 ml max | 105.0 ml max |
| Diameter (without silicone rubber surface pad) | 70.4 mm (2.77 in) max | 70.4 mm (2.77 in) max |
| Diameter (with integral access port) | 85.2 mm (3.35 in) max | 85.2 mm (3.35 in) max |
| **Drug Reservoir** | | |
| Material | Titanium | Titanium |
| Usable capacity | 10.0 ml | 10.0 ml |
| Residual Volume (Dead space) | 1.2 ml max | 1.2 ml max |
| **Reservoir Valve** | | |
| Material | Titanium | Titanium |
| **Internal tubing** | | |
| Material | Silicone rubber/titanium | Silicone rubber/titanium |
| Volume of fluid path between reservoir and catheter port (tip) | 0.23 or 0.32 ml Refer to Table 8. | 0.26 or 0.36 ml Refer to Table 8. |
| **Fill port (septum)** | | |
| Material | Silicone rubber | Silicone rubber |
| Puncture life (22-gauge Huber-type needle) | 500 punctures | 500 punctures |
| **Side catheter access port** | | |
| Material | Not Applicable | Silicone rubber/titanium |
| Prime volume | | 0.4 ml |
| Recommended injection rate | | 15 ml/minute max saline/drug; 3 ml/minute radiopaque compounds |
| Septum puncture life (25-gauge needle) | | 2000 punctures |
| **Power source** | | |
| Battery | Lithium thionyl-chloride | Lithium thionyl-chloride |
| Deliverable capacity | 2.0 Amp Hours (nominal) | 2.0 Amp Hours (nominal) |
| Voltage | 3.6 Volts (nominal) | 3.6 Volts (nominal) |
| Life | Rate dependent, see longevity graph | Rate dependent, see longevity graph |
| **Fluid output** | | |
| Leakage (stopped pump) | 0.005 ml/hour max (.120 ml/day) | 0.005 ml/hour max (.120 ml/day) |
| Infusion rate (min)[1] | 0.048 ml/day | 0.048 ml/day |
| Infusion rate (max)[2] | 0.9 ml/hour (average for Simple Continuous Mode) | 0.9 ml/hour (average for Simple Continuous Mode) |
| **Bacterial retentive filter** | | |
| Material | Polymeric | Polymeric |
| Pore size | 0.22 micron | 0.22 micron |

[1] At rates less than 0.048 ml/day, the flow accuracy may exceed the ± 15 percent specification.

[2] Actual limits depend on pump calibration constant and selected infusion mode. The programmer may further narrow these limits.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 41



**Table 6.** Pump specifications for 18 ml pump models.

| | Models 8626-18 and 8626L-18 | Models 8627-18 and 8627L-18 |
|---|---|---|
| **External properties** | | |
| Material | Titanium | Titanium |
| Thickness | 27.5 mm (1.08 in) max | 27.5 mm (1.08 in) max |
| Weight (empty) | 185.0 g (6.5 oz) max | 205 g (7.2 oz) max |
| Displacement volume | 107.0 ml max | 125.0 ml max |
| Diameter (without silicone rubber surface pad) | 70.4 mm (2.77 in) max | 70.4 mm (2.77 in) max |
| Diameter (with integral access port) | 85.2 mm (3.35 in) max | 85.2 mm (3.35 in) max |
| **Drug Reservoir** | | |
| Material | Titanium | Titanium |
| Usable capacity | 18.0 ml | 18.0 ml |
| Residual Volume (Dead space) | 2.4 ml max | 2.4 ml max |
| **Reservoir Valve** | | |
| Material | Titanium | Titanium |
| **Internal tubing** | | |
| Material | Silicone rubber/titanium | Silicone rubber/titanium |
| Volume of fluid path between reservoir and catheter port (tip) | 0.23 or 0.32 ml Refer to Table 8. | 0.26 or 0.36 ml Refer to Table 8. |
| **Fill port (septum)** | | |
| Material | Silicone rubber | Silicone rubber |
| Puncture life (22-gauge Huber-type needle) | 500 punctures | 500 punctures |
| **Side catheter access port** | | |
| Material | Not Applicable | Silicone rubber/titanium |
| Prime volume | | 0.4 ml |
| Recommended injection rate | | 15 ml/minute max saline/drug; 3 ml/minute radiopaque compounds |
| Septum puncture life (25-gauge needle) | | 2000 punctures |
| **Power source** | | |
| Battery | Lithium thionyl-chloride | Lithium thionyl-chloride |
| Deliverable capacity | 2.0 Amp Hours (nominal) | 2.0 Amp Hours (nominal) |
| Voltage | 3.6 Volts (nominal) | 3.6 Volts (nominal) |
| Life | Rate dependent, see longevity graph | Rate dependent, see longevity graph |
| **Fluid output** | | |
| Leakage (stopped pump) | 0.005 ml/hour max (.120 ml/day) | 0.005 ml/hour max (.120 ml/day) |
| Infusion rate (min)[1] | 0.048 ml/day | 0.048 ml/day |
| Infusion rate (max)[2] | 0.9 ml/hour (average for Simple Continuous Mode) | 0.9 ml/hour (average for Simple Continuous Mode) |
| **Bacterial retentive filter** | | |
| Material | Polymeric | Polymeric |
| Pore size | 0.22 micron | 0.22 micron |

[1] At rates less than 0.048 ml/day, the flow accuracy may exceed the ± 15 percent specification.

[2] Actual limits depend on pump calibration constant and selected infusion mode. The programmer may further narrow these limits.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 42



# APPENDIX A: CALCULATIONS

## Calculating a Postoperative Priming Bolus

The Postoperative Priming Bolus is calculated and programmed after the pump has been purged, emptied, filled and implanted. To initiate therapy after implant, the clinician calculates the volume of fluid in the pump tubing and catheter to determine the bolus amount required to move the drug from the reservoir to the tip of the catheter.

**CAUTION:** **Do not** inject drug directly into the catheter or through the side catheter access port to advance drug to the catheter tip; this can result in a clinically significant or fatal drug overdose.

Four values are needed to calculate the Postoperative Priming Bolus amount and duration: the pump tubing volume, catheter volume, their sum, and the drug concentration.

### Determining the Pump Tubing Volume

The volume in the pump tubing from the reservoir to the tip of the catheter port varies for different pump models.

The most conservative volume estimates to prevent an overdose during the Postoperative Priming Bolus are provided in Table 7. Use the pump tubing value that corresponds to the appropriate pump model.

**Table 7.** Pump tubing volumes.

| **Models without a side catheter access port (e.g. 8626-18)** | **Models with a side catheter access port (e.g. 8627-18)** |
|---|---|
| 0.23 ml | 0.26 ml |

| **Example** | | | |
|---|---|---|---|
| Pump Model: | 8627-18 | Pump Tubing Volume: | 0.26 ml |

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 43



## Calculating the Catheter Volume

> **⚠WARNING**
>
> The precise catheter model number, implanted catheter length and pump model number are of critical importance in preventing a drug under- or overdose when calculating and programming a Postoperative Priming Bolus. Calculating and programming a Postoperative Priming Bolus without precise information may result in a clinically significant or fatal drug under- or overdose. A universal value does not exist which can be used as a substitute for this knowledge.

1. Identify catheter model.
2. Determine length of implanted catheter and record in patient's records. Subtract the discarded length from the catheter length. Refer to the appropriate catheter technical manual for catheter length.

   **CAUTION:** If catheter is trimmed at implant, the implanted length must be used in the Catheter Volume formula.

3. Determine volume per cm (inch) in catheter. Refer to the appropriate catheter technical manual for the volume µl/cm (inch).
4. Substitute the values from Steps 2 and 3 into the formula below to determine the catheter volume. Refer to the appropriate catheter technical manual for specifications. See example below.

$$\text{Catheter Volume (ml)} = \frac{[\text{Catheter Length} - \text{Discarded Section cm (inches)}] \times \text{Volume µl/cm (inch)}}{1000\ \text{µl/ ml}}$$

| **Example** | |
|---|---|
| Catheter Model: | 8703W |
| Catheter Length: | 104.1 cm (41 inches) |
| Discarded Catheter Length: | 53.3 cm (21 inches) |
| Implanted Catheter Length: | 50.8 cm (20 inches) |
| Catheter Volume/cm (inch): | 2.2 µl/cm (5.6 µl/inch) |
| Catheter Volume: | $\frac{50.8\ \text{cm (20 inches)} \times 2.2\ \text{µl/cm (5.6 µl/inch)}}{1000\ \text{µl/ml}} = 0.11\ \text{ml}$ |

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 44



## Determining the Sum of the Pump Tubing and Catheter Volumes

Add the pump tubing and catheter volumes together. This value will be used in the Postoperative Priming Bolus calculation. See the example that follows.

| **Example** | | | |
|---|---|---|---|
| Pump Model: | 8627-18 | Pump Tubing Volume: | 0.26 ml |
| Catheter Model: | 8703W | Catheter Volume: | 0.11 ml |
| Total Volume (ml) = 0.11 ml + 0.26 ml = 0.37 ml | | | |

## Determining the Bolus Dose

To determine the bolus amount, multiply the total volume (pump tubing and catheter volume) by the drug concentration.

Bolus Dose (mg) = Total Volume (ml) x Drug Concentration (mg/ml)

| **Example** | |
|---|---|
| Total Volume (from previous example): | 0.37 ml |
| Drug Concentration: | 10 mg/ml |
| Bolus Dose: | 0.37 ml x 10 mg/ml = 3.7 mg |

## Programming the Bolus Dose

Program the amount calculated above using the Changes Screen and the Bolus (Single Bolus) Mode. Refer to the *Software and Programmer Technical Manual* for detailed programming instructions. Basic programming steps include:

1. On the Changes Screen, verify that the drug concentration and prescription are accurate.
2. Program the bolus and duration. Depending on the calibration constant, some pumps may not accept a single bolus larger than 0.52 ml. In these cases, program two boluses in succession.
3. Perform telemetry to update the pump.
4. Verify prescription on the Pump Status After Update Screen.

**CAUTION:** Performing telemetry to the pump while a bolus is in progress will terminate and cancel the bolus.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 45



## Calculating a Bridge Bolus

Whenever you change concentrations or solutions in the pump reservoir, the remaining old drug in the pump tubing and catheter must be accounted for to prevent under- or overdosing the patient while the old drug concentration is being cleared from the fluid pathway. The following methods offer guidelines to change concentrations and solutions.

**CAUTION:** Use care when calculating and programming a bridge bolus.

Six values are needed to calculate the Bridge Bolus amount and duration: the pump tubing volume, catheter volume, their sum, old drug concentration, new drug concentration, and the desired hourly drug rate.

### Determining the Pump Tubing Volume

The volume in the pump tubing from the reservoir to the tip of the catheter port differs for different pumps.

Depending on the change in concentration the pump tubing values are illustrated in Table 8.

To prevent under- and overdosing, use the **minimum values when increasing** concentrations of drug in the reservoir and the **maximum values when decreasing** concentrations. Refer to Table 8 for these values.

**Table 8.** Pump tubing volumes.

| Change in Concentration | Models without a side catheter access port (e.g. 8626-18) | Models with a side catheter access port (e.g. 8627-18) |
|---|---|---|
| Lower to higher (increase) | 0.23 ml | 0.26 ml |
| Higher to lower (decrease) | 0.32 ml | 0.36 ml |

**To determine the appropriate pump tubing volume:**

1. Identify pump model.
2. Determine whether the concentration is increasing or decreasing.
3. Use Table 8 to determine the appropriate pump tubing volume.

| **Example** | |
|---|---|
| Pump Model: | 8627-18 |
| Concentration Status: | Lower to higher |
| Pump Tubing Volume: | 0.26 ml |

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 46



## Calculating the Catheter Volume

> **⚠WARNING**
>
> The precise catheter model number, implanted catheter length and pump model number are of critical importance when calculating and programming a bridge bolus. Calculating and programming a bridge bolus without precise information may result in a clinically significant or fatal drug under- or overdose. A universal value does not exist which can be used as a substitute for this knowledge.

1. Identify catheter model.
2. Identify volume per inch in catheter. Refer to the appropriate catheter technical manual for the volume/cm (inch).
3. Determine implanted length of catheter. Refer to the patient's records (many catheters are trimmed at implant) or appropriate catheter technical manual for catheter length.

   **CAUTION:** If catheter is trimmed at implant, the implanted length must be used in the Catheter Volume formula.

4. Determine the catheter volume using the formula below. Refer to the appropriate catheter technical manual for specifications. See example that follows.

$$\text{Catheter Volume (ml)} = \frac{\text{Implanted Catheter Length cm (inch)} \times \text{Volume µl/cm (inch)}}{1000\ \mu l/ml}$$

| **Example** | |
|---|---|
| Catheter Model: | 8703W |
| Catheter Volume/cm (inch): | 2.2 µl/cm (5.6 µl/inch) |
| Implanted Catheter Length: | 50.8 cm (20 inches) |
| Catheter Volume: | $\frac{50.8\text{ cm (20 inches)} \times 2.2\ \mu l/cm\ (5.6\ \mu l/inch)}{1000\ \mu l/ml} = 0.11$ ml |

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 47



### Determining the Sum of the Pump Tubing and Catheter Volumes

Add the pump tubing and catheter volumes together. This value will be used in the Bridge Bolus (Bolus) calculation.

| **Example** | | |
|---|---|---|
| Pump Model: | 8627-18 | Pump Tubing Volume: 0.26 ml |
| Catheter Model: | 8703W | Catheter Volume: 0.11 ml |
| Total Volume (ml) = 0.26 ml + 0.11 ml = 0.37 ml | | |

## Changing from Lower to Higher Concentration

Whenever you change from a lower to a higher concentration of drug, the drug remaining in the pump tubing and catheter must be accounted for to prevent underdosing the patient. Program a Bolus (Single Bolus) Mode.

**NOTE:** Refer to **Determining the Pump Tubing Volume** and **Calculating the Catheter Volume** on previous pages for instructions on determining the total pump tubing and catheter volumes. This calculation will be needed for Steps 1 and 2.

1. Determine amount of the bolus.

   Amount of Bolus = Volume in pump tubing and catheter x New drug concentration

2. Determine the duration of bolus.

$$\text{Duration of Bolus} = \frac{\text{Old drug concentration} \times \text{Volume in pump tubing and catheter}}{\text{Desired } \textbf{hourly} \text{ drug rate}}$$

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 48



3. Program the bolus.

   Refer to the *Software and Programmer Technical Manual* for detailed programming instructions. Basic programming steps include:

   a. Enter the new drug concentration and prescription on the Changes Screen.

   b. Program the bolus[1], the bolus duration, and the Simple Continuous Mode[2] at the new drug rate.

   c. Verify prescription and bolus dose.

   d. Update pump via telemetry.

   e. Verify the new prescription on Pump Status after Update Screen.

   **CAUTION:** Performing telemetry to the pump while a bolus is in progress will terminate and cancel the bolus.

[1] Depending upon the calibration constant, some pumps may not accept a single bolus dose larger than 0.52 ml. In the rare case that this should happen, two boluses may need to be programmed in succession. Call Medtronic for technical assistance.

[2] If using a Complex Continuous Mode, remember - you cannot program a bolus. Therefore, when you want to change the pump drug concentration with this bridging program, you must convert to a Simple Continuous Mode for one refill cycle and follow the above directions.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 49



**Example (Lower to Higher)**

| | |
|---|---|
| Pump Model: | 8627-18 |
| Total Volume in pump tubing and 50.8 cm (20 inch) | |
| Model 8703W Catheter: | 0.37 ml |
| New Concentration: | 2000 µg/ml |
| Old Concentration: | 500 µg/ml |
| Desired Rate: | 480 µg/day |
| Desired Hourly Rate: | 480 µg/24 hours = 20 µg/hour |

1. Determine the bolus dose.
   Bolus Dose = 0.37 ml x 2000 µg/ml = 740 µg
2. Determine the bolus duration.
   $$\text{Bolus Duration} = \frac{0.37 \text{ ml} \times 500 \text{ µg/ml}}{20 \text{ µg/hour}} = 9 \text{ hours } 15 \text{ minutes}$$
3. Enter the bolus dose (740 µg), the duration (9 hours 15 minutes), and the Simple Continuous rate/day (480 µg).
4. Perform telemetry to update the pump. The Bolus will begin immediately following telemetry. When the Bolus is finished, the pump begins dispensing the Simple Continuous prescription.
5. Verify the new prescription on the pump Status After Update Screen.

   **NOTE:** For detailed programming instructions, refer to *The Software and Programmer Technical Manual*.

## Changing from Higher to Lower Concentration

**CAUTION:** There is a residual volume in the reservoir that cannot be removed by emptying the pump. Therefore, to prevent drug overdose when changing from a higher to lower concentration or when changing solutions, a reservoir rinse must be performed. If the reservoir is not rinsed, the actual concentration is greater than intended and can result in a clinically significant or fatal drug overdose. Refer to **Appendix B: Performing a Reservoir Rinse.**

**CAUTION:** This change in concentration requires use of a bridge bolus (Bolus) to prevent a drug overdose.

**NOTE:** Refer to **Determining the Pump Tubing Volume** and **Calculating the Catheter Volume** on previous pages for instructions on determining the total pump tubing and catheter volumes. This calculation will be needed for Steps 1 and 2 on the next page.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 50



1. Determine amount of the bolus.

   Amount of Bolus = Volume in pump tubing and catheter x New drug concentration

2. Determine the duration of Bolus.

   $$\text{Duration of Bolus} = \frac{\text{Old drug concentration} \times \text{Volume in pump tubing and catheter}}{\text{Desired } \textbf{hourly} \text{ drug rate}}$$

3. If the bolus is less than 99 hours, go to Step 4. If the bolus is greater than 99 hours, go to Step 5.
4. Program a bolus < 99 hours. When the bolus duration is less than 99 hours, program a Bolus Mode with a Simple Continuous Mode.

   **NOTE:** Refer to the *Software and Programmer Technical Manual* for detailed programming instructions. Basic programming steps include:

   a. Enter new drug concentration and prescription via the Changes Screen.
   b. Program the bolus[1] Dose, bolus duration (calculated above) and the Simple Continuous Mode[2] at the desired drug rate.
   c. Verify prescription and bolus dose.
   d. Update pump via telemetry.
   e. Verify the new prescription on Pump Status after Update Screen.

5. For a bolus > 99 hours: boluses greater than 99 hours are not programmed - the SynchroMed® EL Infusion System is cleared of the old drug concentration over time. Program the pump to deliver the old drug concentration at the desired rate using the following procedure:

   **NOTE:** Refer to the *Software and Programmer Technical Manual* for detailed programming instructions. Basic programming steps include:

   a. Program the reservoir volume via the Changes Screen. Leave the old drug concentration entered (Do not program a new drug concentration).
   b. Verify the old drug concentration, reservoir volume, and desired drug rate.
   c. Update pump via telemetry.
   d. Verify that the old drug concentration, desired drug rate, and reservoir volume are programmed on the Pump Status After Update Screen.
   e. Perform reservoir rinse twice. See **Appendix B: Performing a Reservoir Rinse**, page 53.

[1] Depending upon the calibration constant, some pumps may not accept a 0.52 ml or larger bolus dose. In the rare case that this should happen, two boluses may need to be programmed in succession. Call Medtronic for technical assistance.

[2] If you are using a Complex Continuous Mode, remember - you cannot program a bolus. Therefore, when you want to change the pump drug concentration with this bridging program, you must convert to the Simple Continuous Mode for one refill cycle and follow the above directions.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 51



f. Refill pump with new drug concentration.

g. Schedule patient for reprogramming based on the duration of bolus calculated in Step 2.

h. When patient returns for reprogramming, enter new drug concentration and enter the desired rate in the Simple Continuous Mode.

**CAUTION:** When the old drug is through the catheter, the patient will begin to receive the new lower drug concentration at the slow rate of the previous concentration. The patient needs to be reprogrammed to prevent being underdosed.

**Example (Higher to Lower) when Bolus is < 99 hours**

| | |
|---|---|
| Pump Model: | 8627-18 |
| Total Volume in pump tubing and 50.8 cm (20 inch) catheter: | 0.47 ml |
| Old Concentration: | 2000 µg/ml |
| New Concentration: | 500 µg/ml |
| Desired Drug Rate: | 300 µg/day or 12.5 µg/hour |

1. Determine the bolus dose.
   Bolus Dose = 0.47 ml x 500 µg/ml = 235 µg

2. Determine the bolus duration.
   $$\text{Bolus Duration} = \frac{2000\ \mu g/ml \times 0.47\ ml}{12.5\ \mu g/hour} = 75\ \text{hours}$$

3. Enter the bolus dose (235 µg), the duration (75 hours), and the Simple Continuous Rate/day (300 µg).

4. Perform telemetry to update the pump. The bolus will begin immediately following telemetry. When the bolus is finished, the pump begins dispensing the Simple Continuous prescription.

5. Verify the new prescription on the Pump Status After Update Screen.

   **NOTE:** For detailed programming instructions, refer to the *Software and Programmer Technical Manual*.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 52



**Example (Higher to Lower) when Bolus is > 99 hours**

| | |
|---|---|
| Pump Model: | 8627-18 |
| Volume in pump tubing 50.8 cm (20 inch) catheter: | 0.47 ml |
| Old Concentration: | 2000 µg/ml |
| New Concentration: | 500 µg/ml |
| Desired Drug Rate: | 200 µg/day or 8.34 µg/hour |

1. Determine the bolus dose.
   Bolus Dose = 0.47 ml x 500 µg/ml = 235 µg
2. Determine the bolus duration.
   $$\text{Bolus Duration} = \frac{2000\ \mu g/ml \times 0.47\ ml}{8.34\ \mu g/hour} = 112.7\ \text{hours}$$
3. Using the Simple Continuous Infusion Mode, enter the reservoir volume and new drug rate on the Changes Screen.

   **NOTE:** Leave the old drug concentration entered; do not enter the new concentration.
4. Verify the old drug concentration, reservoir volume and desired drug rate are programmed on the Pump Status After Update Screen.
5. Perform a reservoir rinse twice and refill the pump with the new concentration.
6. Schedule patient for reprogramming based on the bolus duration calculated in Step 2.

   **CAUTION:** When the old drug is through the catheter, the patient will begin to receive the new lower drug concentration at the slow rate of the previous concentration. The patient needs to be reprogrammed to prevent being underdosed; however, never reprogram the pump early; this could result in clinically significant or fatal drug overdose.
7. After approximately 5 days, enter the new drug concentration and changes in daily dose; update the pump via telemetry.
8. Verify the new prescription on the Pump Status After Update Screen.

**CAUTION:** There is a residual volume in the reservoir that cannot be removed by emptying the pump. Therefore, to prevent drug overdose when changing from a higher to lower concentration or when changing solutions, a reservoir rinse must be performed. If the reservoir is not rinsed, the actual concentration is greater than intended and can result in a clinically significant or fatal drug overdose. Refer to **Appendix B: Performing a Reservoir Rinse.**

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 53



# APPENDIX B: PERFORMING A RESERVOIR RINSE

To prevent drug overdose when decreasing concentrations or changing solutions, you must perform a reservoir rinse twice to remove the drug which remains in the reservoir after emptying the pump. This remaining volume is known as the residual volume. The maximum residual volume of pump models with a 10 ml reservoir is 1.2 ml. The maximum residual volume of pump models with an 18 ml reservoir is 2.4 ml.

**CAUTION:** Failure to perform a reservoir rinse when lowering drug concentrations will result in a greater than intended drug concentration, leading to an increased risk of drug overdose.

The procedure for performing a reservoir rinse is outlined below. Use a 22-gauge non-coring Huber needle to perform the rinse.

1. Empty the pump completely.
2. Fill pump with 6 ml (for 10 ml pump models) or 10 ml (for 18 ml pump models) of sterile preservative-free Sodium Chloride Injection, USP.
3. Empty the pump completely.
4. Repeat Steps 2 and 3 and then fill pump with prescribed solution according to the recommended refill procedure.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 54



# APPENDIX C: EMERGENCY PROCEDURES

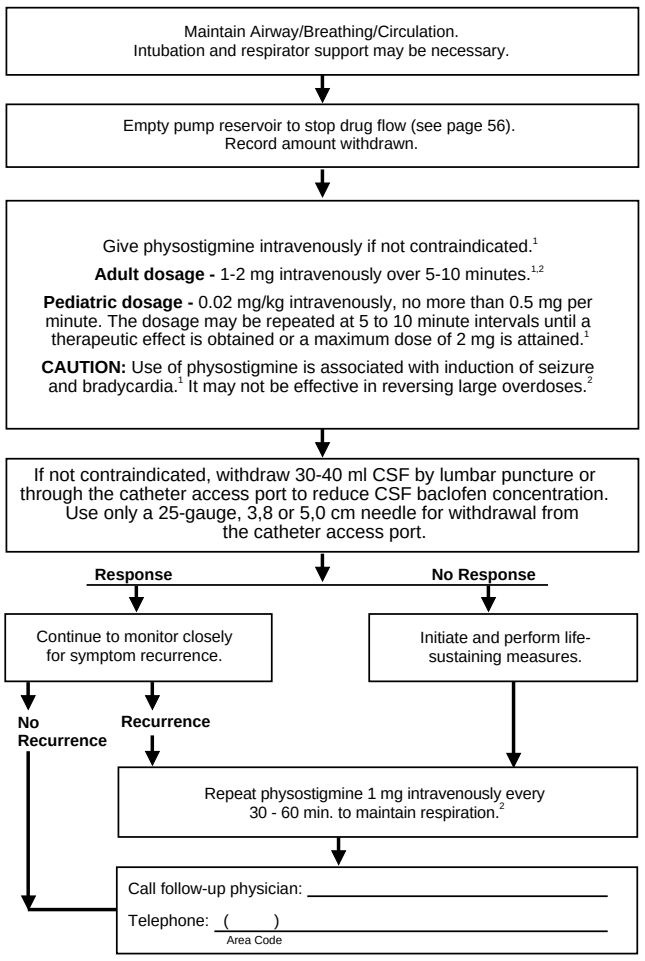
## Baclofen Injection Overdose

Consult the patient's medical record or with the patient's physician to confirm the drug or drug concentration within the pump reservoir.

### Symptoms:

Drowsiness, lightheadedness, dizziness, somnolence, respiratory depression, seizures, rostral progression of hypotonia and loss of consciousness progressing to coma.

### Actions:


Maintain Airway/Breathing/Circulation.
Intubation and respirator support may be necessary.
Empty pump reservoir to stop drug flow (see page 56).
Record amount withdrawn.
Give physostigmine intravenously if not contraindicated.[1]
Adult dosage - 1-2 mg intravenously over 5-10 minutes.[1,2]
Pediatric dosage - 0.02 mg/kg intravenously, no more than 0.5 mg per minute. The dosage may be repeated at 5 to 10 minute intervals until a therapeutic effect is obtained or a maximum dose of 2 mg is attained.[1]
CAUTION: Use of physostigmine is associated with induction of seizure and bradycardia.[1] It may not be effective in reversing large overdoses.[2]
If not contraindicated, withdraw 30-40 ml CSF by lumbar puncture or through the catheter access port to reduce CSF baclofen concentration. Use only a 25-gauge, 3,8 or 5,0 cm needle for withdrawal from the catheter access port.
Response
No Response
Continue to monitor closely for symptom recurrence.
Initiate and perform life-sustaining measures.
No Recurrence
Recurrence
Repeat physostigmine 1 mg intravenously every 30 - 60 min. to maintain respiration.[2]
Call follow-up physician: _____
Telephone: ( ) _____
Area Code

[1] Refer to the drug manufacture's package insert for a complete list of indications, contraindications, warnings, precautions, adverse events, and dosage and administration information.

[2] Müller-Schwefe G., Penn R.D. Physostigmine in the treatment of intrathecal baclofen overdose: report of three cases. J Neurosurg. August, 1989; 71:273-5.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 55



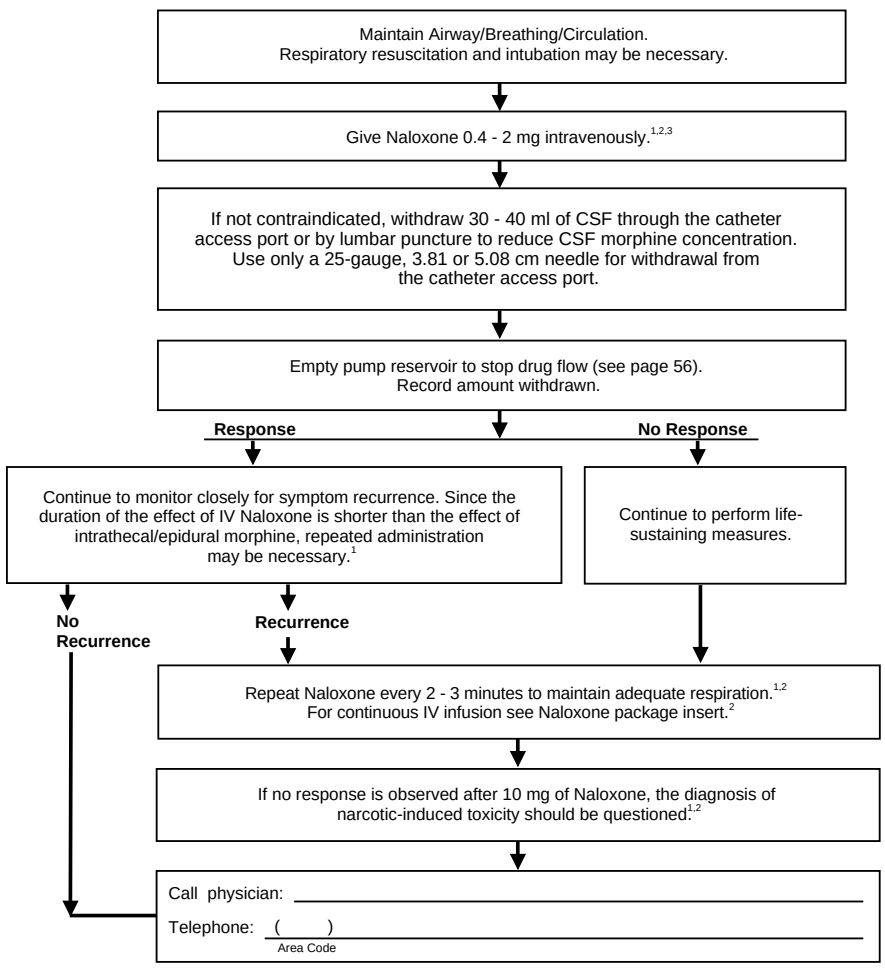
## Morphine Intrathecal/Epidural Overdose

Consult the patient's medical record or with the patient's physician to confirm the drug or drug concentration within the pump reservoir.

### Symptoms:

Respiratory depression with or without concomitant central nervous system depression (i.e, dizziness, sedation, euphoria, anxiety, seizures, respiratory arrest[1]).

### Actions:


Maintain Airway/Breathing/Circulation.
Respiratory resuscitation and intubation may be necessary.
Give Naloxone 0.4 - 2 mg intravenously.[1,2,3]
If not contraindicated, withdraw 30 - 40 ml of CSF through the catheter access port or by lumbar puncture to reduce CSF morphine concentration. Use only a 25-gauge, 3.81 or 5.08 cm needle for withdrawal from the catheter access port.
Empty pump reservoir to stop drug flow (see page 56).
Record amount withdrawn.
Response
No Response
Continue to monitor closely for symptom recurrence. Since the duration of the effect of IV Naloxone is shorter than the effect of intrathecal/epidural morphine, repeated administration may be necessary.[1]
Continue to perform life-sustaining measures.
No Recurrence
Recurrence
Repeat Naloxone every 2 - 3 minutes to maintain adequate respiration.[1,2]
For continuous IV infusion see Naloxone package insert.[2]
If no response is observed after 10 mg of Naloxone, the diagnosis of narcotic-induced toxicity should be questioned.[1,2]
Call physician:
Telephone: ( )
Area Code

1 Preservative-free Morphine Sulfate Sterile Solution manufacturer's package insert

2 Naloxone hydrochloride manufacturer's package insert

3 Refer to the drug manufacture's package insert for a complete list of indications, contraindications, warnings, precautions, adverse events, and dosage and administration information.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 56



## Emergency Procedure to Empty the Pump Reservoir

Equipment:

- 22-gauge needle (3.81 cm or 5.08 cm)
- 20 ml syringe
- antiseptic agent

1. Locate pump (right or left abdomen) by palpation. Pump's diameter is 7.0 cm. The pump's center reservoir fill port is located in the CENTER of the pump, 3.5 cm from the edge and has a raised lip which may be palpable (Figure 11).
2. Prepare injection site by cleansing area using an antiseptic agent.
3. Locate center reservoir fill port and insert needle through skin and enter the port's septum until the needle touches the needle stop. If you encounter resistance during needle insertion, reassess placement. Do not force the needle; use of excessive force in this port may damage the needle tip.
4. Withdraw fluid from reservoir using gentle, negative pressure. Empty reservoir until air bubbles are apparent in syringe (Figure 12).
5. Remove needle from port septum.
6. Record in patient chart amount of fluid emptied from reservoir.

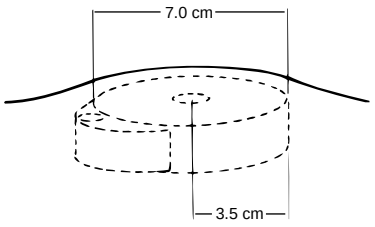



**Figure 11.** Pump Dimensions.

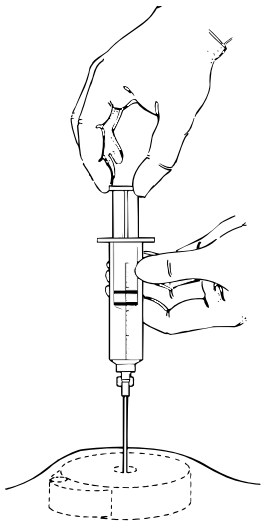


**Figure 12.** Insert needle into drug reservoir and empty.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 57



# GLOSSARY

**Bolus (Single Bolus) -** A programmable infusion mode that dispenses the prescribed drug dose once. Any telemetry transmission during a bolus infusion will cancel the bolus.

**Bolus Delay (Periodic Bolus) -** A programmable infusion mode that dispenses a prescribed drug dose at maximum rate at specified intervals and then dispenses at the minimum rate between boluses (delay).

**Bridge Bolus -** A calculated dose and duration used when changing concentrations or solutions in the pump to prevent under- or overdosing the patient while the old drug concentration is cleared from the fluid pathway.

**Calibration Constant -** A specific numeric value assigned to each pump by Medtronic® that indicates the number of electrical pulses required by the peristaltic mechanism to dispense one microliter of fluid.

**Changes Screen -** Programmer screen that allows changes to be made to the pump operating parameters.

**Complex Continuous -** A programmable infusion mode that can repeatedly dispense the prescribed drug at 2 to 10 different combinations of dose and infusion rates.

**Continuous -** A programmable infusion mode that dispenses the prescribed drug dose at a constant infusion rate.

**Infusion Mode -** The method of drug delivery (e.g., Complex Continuous). Infusion modes are programmed from the Changes Screen.

**Postoperative Priming Bolus -** The bolus amount required to move the drug from the reservoir to the tip of the catheter; used to initiate therapy after implant.

**Pump Memory Error -** Error in memory data detected by pump self-check or programmer check.

**Pump Parameters -** Pump calibration constant, reservoir level, and alarm features.

**Pump Prescription -** The drug dose and infusion mode. Upon completion of telemetry, the pump starts dispensing the drug according to the prescription.

**Pump Status -** The drug name, drug concentration, calibration constant, pump prescription, reservoir volume, alarm status, and date and time of last change to the pump.

**Reservoir Valve -** The reservoir valve stops the further introduction of fluid into the reservoir when the reservoir capacity is reached.

**Telemetry -** Radio-frequency transmissions between the programmer and the pump.

**Twiddler's Syndrome -** Conscious or unconscious patient manipulation of the implanted pump which can cause catheter dislodgement, kinking, etc.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036En2.qxd 2/16/00 12:03 PM Page 58



**⚠GENERAL WARNING**

The Medtronic® SynchroMed® EL Programmable Pump (pump) is part of the Medtronic® SynchroMed® EL Infusion System, designed to contain and administer drugs to a specific site in the treatment of chronic diseases. The system also includes implantable catheters and a catheter access system. The pump, catheters, and catheter access system are implanted in the extremely hostile environment of the human body. This environment places severe demands on their design and function. The pump includes a nonseparable power source which will ultimately cease to function due to exhaustion or premature failure thereby necessitating removal of the pump. Reasons for failure of the pump, catheter or catheter access system include but are not limited to: body rejection phenomena; change in performance characteristics due to component changes or failures; unusual physiological variations in patients; medical complications; battery depletion; complete or partial catheter occlusion; catheter dislodgement; catheter leakage; catheter breakage; migration; erosion of the pump; or catheter access system failure. In addition, despite the exercise of all due care in design, component selection, manufacture and testing prior to sale, the pump, catheters, and catheter access system may be damaged before, during or after implantation by improper handling or filling; drugs or uses not described in this technical manual; or other intervening acts. Consequently, no representation or warranty is made that failure or cessation of function of the pump, catheters, or catheter access system will not occur, or that the body will not react adversely to their implantation. No representation is made that any one pump will last the entire lifetime of any user. Inherent uncertainties regarding the longevity of the power supply and other components make any such assurance impossible.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 59



# TABLE DES MATIERES

**Page**

**INTRODUCTION . . . . . .61**
**INDICATIONS . . . . . .61**
**CONTRE-INDICATIONS . . . . . .61**
**AVERTISSEMENTS . . . . . .62**
Généralités . . . . . .62
Pré-implantation . . . . . .63
Implantation . . . . . .64
Post-implantation . . . . . .64
**PRECAUTIONS . . . . . .65**
Qualifications . . . . . .65
Stockage et manipulation . . . . . .65
Pré-implantation . . . . . .66
Préparation et implantation de la pompe . . . . . .66
Remplissage et injection via le site d'accès latéral au cathéter . . . . . .67
Applications vasculaires . . . . . .68
Informations post-opératoires destinées au clinicien et au patient . . . . .69
Imagerie par résonance magnétique (IRM) . . . . . .71
**INFORMATIONS RELATIVES AUX MEDICAMENTS . . . . . .73**
**EFFETS SECONDAIRES . . . . . .74**
Complications liées à la pompe . . . . . .74
Complications liées au cathéter . . . . . .75
Complications médicamenteuses . . . . . .75
Complications de procédures . . . . . .75
**DESCRIPTION DU SYSTEME . . . . . .77**
Pompe . . . . . .77
Cathéters . . . . . .79
Programmateur . . . . . .80
**FONCTIONNEMENT DE LA POMPE . . . . . .80**
Paramètres programmables . . . . . .80
Prescription de la pompe . . . . . .80
Etat de la pompe . . . . . .82
Alarmes de la pompe . . . . . .84

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 60



**INSTRUCTIONS D'UTILISATION .....84**
Equipement et accessoires .....84
Préparation en vue de l'implantation .....85
Vidange et remplissage de la pompe à l'implantation .....88
Implantation du cathéter .....92
Implantation de la pompe .....92
Remplissage de la pompe implantée .....94
Injection dans le site d'accès latéral au cathéter .....99
Suppression d'une occlusion du cathéter .....102
**LONGEVITE DE L'APPAREIL .....103**
**INFORMATION RELATIVE A L'APPAREIL .....104**
**SPECIFICATIONS .....104**
**ANNEXE A : CALCULS .....107**
Calcul d'un bolus d'amorçage post-opératoire .....107
Calcul d'un bolus de transition .....110
Modification de concentration faible à concentration élevée .....112
Modification de concentration élevée à concentration faible .....114
**ANNEXE B : RINÇAGE DU RESERVOIR .....119**
**ANNEXE C : PROCÉDURES D'URGENCE .....120**
Injection d'une dose excessive de Baclofen .....120
Dose excessive de morphine intrathécale/épidurale .....121
Procédure d'urgence : vidange du réservoir de la pompe .....122
**GLOSSAIRE .....123**
**AVERTISSEMENT GENERAL .....124**

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 61



# INTRODUCTION

La pompe SynchroMed® EL de Medtronic® programmable et implantable (pompe) fait partie du système de perfusion SynchroMed® EL conçu pour contenir et administrer par voie parentérale des médicaments vers un site spécifique. Les components implantables du système de perfusion SynchroMed® EL comprennent la pompe avec ou sans site d'accès latéral au cathéter (10 ou 18 ml volume du réservoir), les cathéters, et les accessoires pour cathéters.

Un programmateur, le composant externe du système, est utilisé pour interroger et programmer par voie externe la pompe implantée. Grâce à la télémétrie, le programmateur établit une liaison de radio-fréquence bidirectionnelle avec la pompe implantée via la tête de programmation. La tête de programmation transmet les signaux d'interrogation et de programmation à la pompe et reçoit les informations concernant l'état de la pompe.

**Ne pas implanter, remplir ou accéder au site d'accès latéral au cathéter de la pompe SynchroMed® EL sans s'être au préalable familiarisé avec les informations contenues dans le présent manuel technique. Le non-respect des instructions techniques peut causer des complications allant de l'échec de la thérapie visée à la dose médicamenteuse excessive cliniquement grave, voire fatale.**

# INDICATIONS

La pompe programmable SynchroMed® EL est destinée à la perfusion chronique de médicaments ou fluides testés compatibles (voir section INFORMATIONS RELATIVES AUX MEDICAMENTS).

Les médecins prescripteurs du système de perfusion SynchroMed® EL et des différents produits utilisés, doivent être familiarisés avec les informations de stabilité médicamenteuse reprises au Tableau 1, page 73.

Les médecins prescripteurs du système de perfusion SynchroMed® EL et des différents produits utilisés, doivent être familiarisés avec les indications, contre-indications, avertissements et procédures de test décrits dans la posologie de ces médicaments.

# CONTRE-INDICATIONS

L'implantation de cet appareil est contre-indiquée en présence d'infection, sauf si prescrite pour une ostéomyélite.

L'implantation de cet appareil est contre-indiquée lorsque la pompe ne peut être implantée à moins de 2,5 cm de la surface cutanée.

L'implantation de cet appareil est contre-indiquée chez les patients dont la taille est insuffisante pour accepter l'encombrement et le poids de la pompe.

Le prélèvement sanguin via le site d'accès latéral au cathéter (si présent) est contre-indiqué. Le site d'accès latéral au cathéter n'a pas été testé eu égard aux prélèvements sanguins. En cas de présence présumée de sang dans le site d'accès latéral au cathéter, rincer à l'aide d'un minimum de 10 ml de solution saline (une solution héparinée peut être utilisée si elle n'est pas contre-indiquée).

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 62



Les contre-indications relatives à l'utilisation des médicaments prescrits doivent être observées.

# AVERTISSEMENTS

## Généralités

**Toute utilisation incorrecte des pompes de perfusion programmables implantées peut causer une dose médicamenteuse excessive. Les utilisateurs sont tenus de se conformer aux instructions relatives au produit pour la préparation initiale de la pompe, la programmation, l'implantation, le remplissage initial, les remplissages en cours et l'injection dans le site d'accès latéral au cathéter (si présent) de la pompe. Des erreurs techniques peuvent causer retour des symptômes initiaux, symptômes de sevrage médicamenteux, ou une dose excessive cliniquement grave, voire fatale.**

Une quantité importante de médicament peut être présente dans le réservoir de la pompe, les tuyaux de la pompe, le site d'accès latéral au cathéter et le cathéter. Faire preuve de la plus grande prudence afin d'éviter toute dose médicamenteuse excessive en cours d'injection via le site d'accès latéral au cathéter ou lors de la réduction de la concentration ou du remplacement de la solution dans le réservoir de pompe.

- Pour prévenir toute dose médicamenteuse excessive en cours d'injection via le site d'accès latéral au cathéter, aspirer 1 à 2 ml environ du cathéter pour assurer l'élimination du médicament, sauf indication contraire (ex. applications vasculaires). Consulter le manuel technique relatif au cathéter adéquat pour connaître le volume spécifique du cathéter.
- Pour prévenir toute dose médicamenteuse excessive lors de la modification des concentrations ou des solutions dans le réservoir, programmer un bolus de transition, le cas échéant, et toujours rincer le réservoir lors de la réduction des concentrations ou des changements de solution. Consulter les Annexes A et B pour plus d'instructions concernant ces procédures.

Cet appareil n'est agréé que pour les médicaments cités à la section **Indications**. L'utilisation de médicaments non-indiqués conjointement avec cet appareil peut causer le dysfonctionnement de la pompe.

S'assurer que la pompe est suffisamment chauffée au cours des procédures de vidange et de remplissage initial préalablement à l'implantation et pendant le bolus de purge.

- Si la pompe ne peut être chauffée ni maintenue à température (35 °C - 40 °C) avant et pendant les procédures de vidange et de remplissage initial, le réservoir risque de ne pas être totalement vide et, par conséquent, d'activer la vanne du réservoir.
- La pompe n'assure pas une perfusion précise en dessous de 35 °C. Si elle n'est pas correctement chauffée, le bolus de purge programmé risque de ne pas évacuer l'air présent dans les tuyaux de pompe et la trajectoire des fluides. L'écoulement de fluide indique que la pompe fonctionne.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 63



**Ne pas tenter de forcer l'introduction de fluide dans le réservoir de pompe si la vanne du réservoir a été activée. Toute pression excessive exercée à la suite de l'activation de la vanne du réservoir risque d'entraîner des retards de procédure ou d'endommager la pompe.**

S'assurer que la constante de calibration de la pompe affichée à l'écran du programmateur après la lecture de l'état de pompe est identique à la valeur de la constante de calibration imprimée sur l'emballage stérile. En cas de valeurs divergentes, contacter le représentant local Medtronic.

Les effets de cet appareil implanté chez les patients porteurs d'autres appareils programmables ne sont pas connus.

La tête de radio-fréquence (RF) du programmateur contient un aimant puissant utilisé pour la programmation de la pompe SynchroMed® EL. Le champ magnétique résultant est susceptible d'affecter d'autres appareils médicaux programmables implantés. Le médecin doit identifier les autres appareils éventuels et évaluer les effets d'un champ magnétique sur ces appareils. Medtronic ne peut en aucun cas être tenue responsable des effets d'un champ magnétique sur d'autres appareils.

## Pré-implantation

Examiner minutieusement l'emballage d'expédition et le plateau stérile contenant la pompe (méthode de stérilisation : gaz d'oxyde d'éthylène). Si l'emballage est endommagé, la fermeture stérile rompue ou la date de péremption dépassée, **ne pas implanter ni restériliser la pompe**. Dans ce cas, contacter le représentant local Medtronic.

La pompe est conçue à usage unique exclusivement - **NE PAS réutiliser.**

Au cours des entretiens pré-opératoires, donner au patient des informations complètes sur les effets secondaires, les procédures d'urgence, les complications ou dysfonctionnements du système, les alarmes, les procédures de remplissage initial, remplissage en cours et site d'accès latéral au cathéter, le calendrier des remplissages, les conséquences du "syndrome de Twiddler" (manipulation de la pompe à travers la peau), le poids de la pompe et son degré de protubérance.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 64



## Implantation

Au cours du placement du cathéter, calculer toujours la longueur de cathéter implantée, déterminer le volume du cathéter et consigner ces données dans le dossier médical du patient. Le numéro de modèle du cathéter, la longueur de cathéter implanté et le numéro de modèle de la pompe revêtent une importance primordiale eu égard à la prévention des doses insuffisantes ou excédentaires lors du calcul et de la programmation d'un bolus d'amorçage post-opératoire ou d'un bolus transitoire. Le calcul et la programmation d'un bolus de transition ou d'un bolus d'amorçage post-opératoire sans données précises risquent de causer une dose insuffisante ou excédentaire cliniquement grave, voire fatale. Il n'existe pas de valeur universelle à cet égard.

Au cours de la révision de la pompe requérant le retrait de celle-ci de la poche et une procédure de remplissage, toujours suivre les instructions figurant dans le présent manuel pour le réchauffement, la vidange et le remplissage initial de la pompe préalablement au replacement de la pompe dans la poche.

L'utilisation de composants d'autres marques conjointement avec ce système risque d'endommager les composants Medtronic®, de délivrer une thérapie inadéquate ou d'accroître les risques pour le patient.

La pompe doit être implantée à 2,5 cm maximum de la surface cutanée. L'implantation plus en profondeur risque d'empêcher l'accès au septum ou d'interférer avec la télémétrie.

Avant la suture, s'assurer que, après implantation, le site de remplissage central au réservoir et le site d'accès latéral au cathéter (si présent) peuvent être aisément palpés, que le cathéter ne risque pas d'être tordu ou contorsionné, et qu'il est fixé à distance du site de remplissage central au réservoir et du site d'accès latéral au cathéter (si présent).

## Post-implantation

L'injection incorrecte via le site d'accès latéral au cathéter ou dans la poche de la pompe peut entraîner une dose excessive cliniquement grave, voire fatale. Consulter "Annexe C : Procédures d'urgence" dans ce manuel ou la posologie pour connaître les symptômes types d'une dose excessive liée à un médicament spécifique ainsi que les mesures à prendre. Pour prévenir une dose excessive lors du remplissage initial ou du remplissage en cours de la pompe, ou lors de l'injection dans le site d'accès latéral au cathéter de la pompe :

- identifier le modèle de pompe et la capacité du réservoir,
- localiser le site de remplissage central au réservoir et le site d'accès latéral au cathéter (si présent),
- utiliser le gabarit, instructions et accessoires adéquats fournis avec le kit de remplissage Medtronic®, modèle 8551, ou avec le kit de site d'accès au cathéter, modèle 8540,
- utiliser une aiguille Huber, calibre 22, de 3,8 cm (minimum) (pour le remplissage via le site de remplissage central au réservoir), ou une aiguille, calibre 25 de 3,8 cm (minimum) (pour l'accès au site d'accès latéral au cathéter),

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 65



- recourir à d'autres procédures médicales appropriées (ex. fluoroscopie, test glucosique de l'échantillon prélevé, etc.) pour vérifier l'emplacement du septum du site d'accès latéral au cathéter (si présent)/du réservoir de pompe.

Si la thérapie est interrompue pendant une longue période, il est recommandé, pour maintenir une trajectoire perméable aux fluides, de remplir la pompe à l'aide d'une solution saline exempte d'agent conservateur et de la programmer pour perfuser au débit minimum de 0,048 ml/jour. Ne pas arrêter la pompe dans les périodes d'interruption de la thérapie.

En cas d'injection de produit de contraste dans l'espace intrathécal, n'utiliser qu'un produit de contraste indiqué pour administration intrathécale. L'utilisation d'un produit non indiqué peut causer des événements indésirables, y compris entre autres des douleurs intenses, des crampes, des crises et la mort.

# PRECAUTIONS

## Qualifications

Les pompes SynchroMed® EL doivent être implantées exclusivement par des médecins qualifiés.

Le personnel formé en matière de fonctionnement et de manipulation du système de perfusion SynchroMed® EL doit coordonner la préparation de la pompe en vue de l'implantation.

La pompe doit être remplie selon un calendrier défini par un médecin qualifié. Toutes les opérations de remplissage doivent être conformes aux procédures décrites dans les instructions techniques du kit de remplissage approprié.

Les procédures relatives au site d'accès latéral au cathéter doivent être exécutées exclusivement par du personnel qualifié. Toutes les injections via le site d'accès latéral au cathéter doivent se conformer au procédures décrites dans les instructions techniques du kit du site d'accès au cathéter approprié.

Pour la liste complète des numéros de modèles et des composants compatibles avec la pompe, voir *la feuille Composants du système* jointe à ce manuel dans l'emballage de stockage de la pompe.

## Stockage et manipulation

Ne jamais exposer la pompe à des températures supérieures à 43 °C ou inférieures à 5 °C.

Ne pas implanter une pompe ayant chuté sur une surface dure ou indiquant des signes de dommage.

Lorsque la pompe est stockée à température ambiante, l'alarme de pile épuisée peut retentir ; c'est pourquoi cette alarme est réglée en position DESACTIVEE avant l'expédition. Préalablement à l'implantation, régler l'alarme de pile épuisée sur ACTIVEE. Si l'alarme continue à retentir après que la pompe a été chauffée à 35 °C - 40 °C, NE PAS implanter la pompe ; contacter le représentant local Medtronic.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 66



Ne pas stériliser la pompe en autoclave à vapeur ou en autoclave flash avant l'implantation ou après l'explantation ; la pompe risque d'exploser à haute température.

Préalablement à la crémation, explanter toujours la pompe et la renvoyer à Medtronic ; la pompe risque d'exploser à haute température.

Renvoyer les pompes explantées à Medtronic.

## Pré-implantation

Le médecin qui effectue l'implantation ou le spécialiste de thérapie est chargé de choisir la procédure chirurgicale, les techniques et la thérapie appropriées pour le patient.

Dans la population jeune, il faut prendre soin de sélectionner un site anatomique approprié pour implanter une pompe en tenant compte de la masse corporelle disponible, de la présence d'ostéotomies, de la croissance et du développement. Dans la mesure du possible, il est préférable d'implanter une pompe à diffusion médicamenteuse par voie intrathécale, sous la paroi abdominale.

Il est déconseillé d'effectuer un test de réaction au traitement médicamenteux en utilisant des ports d'accès non équipés de filtre antibactérien. Si un patient doit être malgré tout testé à l'aide de ce type d'appareil en raison de son état de santé, il faut faire preuve de la plus grande prudence pour s'assurer que les conditions aseptiques sont maintenues.

## Préparation et implantation de la pompe

Considérer l'usage d'antibiotiques per- et postopératoires pour l'implantation de la pompe, et toute intervention chirurgicale subséquente.

Avant l'implantation de la pompe, prendre le temps d'évacuer tout air résiduel eventuel du réservoir de pompe et de la trajectoire des fluides. La procédure de purge est décrite dans le manuel technique du programmateur, à la section **Séquence de programmation et introduction des données**.

Ne pas vider ou remplir le réservoir de médicament avant que la pompe ait été portée à la température du corps humain et vidée complètement. La vidange ou le remplissage d'une pompe n'ayant pas été chauffée à la température du corps humain ou le remplissage d'une pompe n'ayant pas été totalement vidée peut entraîner l'activation de la vanne du réservoir.

**Le remplissage initial à l'implantation ne peut excéder 6 ml (pour des modèles de pompe à 10 ml) ou 10 ml (pour des modèles de pompe à 18 ml).**

**Utiliser des médicaments à faible concentration lors du remplissage initial à l'implantation.**

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 67



Empêcher l'introduction d'air dans le réservoir de pompe via une aiguille ouverte, sous peine de contaminer le réservoir ou d'activer la vanne du réservoir. Pour prévenir l'introduction d'air dans le réservoir, s'assurer que la pompe a été chauffée à 35 °C - 40 °C au cours de la procédure de vidange/remplissage avant l'implantation et retirer toujours le dispositif seringue/aiguille immédiatement après avoir vidé et rempli la pompe.

Ne pas excéder un débit d'injection de 1 ml/3 secondes lors du remplissage du réservoir de pompe.

S'assurer que le cathéter est correctement placé et que les connexions sont bien fixées. Toute connexion, fixation et/ou suture inadéquate des cathéters risque d'entraîner le délogement, la déconnexion, l'arrêt de thérapie ou la fuite de médicament dans la poche ou le tissu sous-cutané.

## Remplissage et injection via le site d'accès latéral au cathéter

Pour éviter l'injection incorrecte via le site d'accès latéral au cathéter, toujours utiliser le kit de remplissage approprié pour les procédures de remplissage.

Toujours utiliser le kit de site d'accès au cathéter approprié lors de l'accès au site d'accès latéral au cathéter.

Toujours recourir au gabarit et instructions fournis dans le kit de remplissage ou le kit de site d'accès au cathéter lors de l'accès au site de remplissage central au réservoir ou du site d'accès latéral au cathéter.

Préalablement au remplissage de la pompe ou à l'injection via le site d'accès latéral au cathéter, serrer fermement toutes les connexions de seringue afin d'éviter toute fuite.

En cas d'infection locale ou systémique présumée, faire preuve de la plus grands prudence lors de la vidange/du remplissage du réservoir de pompe ou de l'injection dans le site d'accès latéral au cathéter.

Ne pas remplir le réservoir de médicament avant d'avoir complètement vidangé la pompe. Le remplissage d'une pompe partiellement vidangée peut causer l'activation de la vanne du réservoir.

**Le volume de remplissage en cours ne peut excéder 10 ml ou 18 ml selon le volume du réservoir de la pompe.**

Toute pression excessive exercée en cours de remplissage risque d'entraîner l'activation de la vanne du réservoir. Pour éviter ce problème pendant les remplissages de la pompe, toujours vider la pompe complètement avant un nouveau remplissage et utiliser un kit de remplissage modèle 8551 de Medtronic®.

Ne pas excéder un débit d'injection de 1 ml/3 secondes lors du remplissage du réservoir de pompe.

Empêcher la pénétration d'air dans le réservoir de la pompe via une aiguille ouverte ou un tuyau d'extension ; le réservoir risque d'être contaminé et la vanne de réservoir activée. Pour éviter l'introduction d'air dans le réservoir, fermer le clamp avant le retrait de la seringue du tuyau d'extension au cours de la procédure de remplissage.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 68



Toujours utiliser un filtre en cas d'injection via le port d'accès latéral au cathéter (si présent) : le port d'accès latéral au cathéter ne comporte pas de filtre antibactérien.

Le site d'accès latéral au cathéter (si présent) est conçu pour permettre l'introduction d'une aiguille de calibre 25 ou inférieur.

Toute force excessive exercée sur le site de remplissage central au réservoir ou le site d'accès latéral au cathéter risque d'endommager la pointe de l'aiguille.

Lors du remplissage de la pompe au moyen d'un médicament vésicant, prendre soin d'éviter la fuite ou la dispersion de médicament dans les tissus adjacents.

Ne pas exercer de surpression au niveau du site d'accès latéral au cathéter lors de l'injection de fluides. De petites seringues peuvent générer une pression fluidique très élevée. Excepté lors de la suppression d'une occlusion dans le cathéter (page 102), il est déconseillé d'utiliser des seringues d'une contenance inférieure à 10 ml pour les injections via le site d'accès latéral au cathéter si la perméabilité du cathéter est mise en cause.

## Applications vasculaires

Se familiariser avec la procédure de **Suppression d'une occlusion du cathéter** (page 102) car l'occlusion du cathéter risque de freiner l'administration médicamenteuse.

En période d'interruption thérapeutique, évacuer le médicament de la pompe, remplir cette dernière d'une solution saline ou d'une solution héparinée appropriée et la programmer à un débit continu de 0,096 ml/jour minimum afin de maintenir la perméabilité vasculaire du cathéter. Ne pas arrêter la pompe pendant les périodes d'interruption de thérapie.

Pour les applications vasculaires, rincer le cathéter via le site d'accès latéral au cathéter (si présent) après chaque utilisation et/ou minimum une fois par mois.

Les médecins prescrivant des anticoagulants pour maintenir la perméabilité vasculaire du cathéter doivent être familiarisés avec les indications, contre-indications, avertissements, dosage et méthodes d'administration figurant dans la posologie.

En cas de présence présumée de sang dans le site d'accès latéral au cathéter ou dans le cathéter-même, rincer à l'aide d'un minimum de 10 ml de solution saline (une solution héparinée peut être utilisée si elle n'est pas contre-indiquée).

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 69



## Informations post-opératoires destinées au clinicien et au patient

Il est absolument essentiel d'attirer l'attention des cliniciens et des patients sur les informations suivantes :

- Chez les patients enclins aux fuites de liquide céphalo-rachidien (LCR), il faut envisager des procédures spéciales pour prévenir et réduire ces fuites, telles qu'une ceinture abdominale, le repos au lit ou la pose de compresses.
- Les cliniciens qui soupconnent des infections mises en évidence par, entre autres, un érythème, un drainage, une hyperémie, de la fièvre, un oedème et une douleur localisée, sont tenus d'effectuer les procédures diagnostiques et interventions appropriées.
- Les cliniciens doivent éviter la diathermie à proximité de la pompe implantée. La chaleur générée par la diathermie peut endommager la pompe ou causer une perfusion excessive ou insuffisante.
- Les cliniciens doivent éviter d'exposer la pompe aux thérapies de radiation sous peine d'endommager les circuits électroniques et, d'interrompre le fonctionnement de la pompe.
- Les cliniciens doivent éviter d'exposer la pompe à la lithotripsie. Les effets de l'exposition à la lithotripsie ne sont pas connus.
- Les cliniciens doivent recourir à des techniques aseptiques rigoureuses lors des procédures de remplissage de la pompe et d'accès au port latéral du cathéter.
- Les cliniciens et les patients doivent s'efforcer de maintenir le site d'implantation propre, sec et à l'abri de toute pression ou irritation externes.
- Les cliniciens et les patients doivent garder à l'esprit que dans de rares cas il peut se produire une prolifération de masse inflammatoire à l'extrémité du cathéter implanté risquant de causer des signes cliniques évolutifs qu'il convient de surveiller. Ces signes comprennent modification progressive du caractère, de la qualité ou de l'intensité de la douleur, augmentation du niveau et du degré de la douleur malgré l'accroissement de la dose, modifications sensorielles (p. ex. engourdissement, fourmillements, brûlure), hyperesthésie et/ou hyperalgésie. Les signes qui requièrent un diagnostic immédiat comprennent les dysfonctions intestinales et/ou vésicales, la myélopathie, conus syndrome, les troubles locomoteurs ou la difficulté de se déplacer et la paraparésie ou la paralysie. Si on suspecte la présence d'une masse inflammatoire, l'évaluation recommandée doit comprendre l'analyse de l'historique du patient et un examen neurologique, un examen radiographique de diagnostic (telle une IRM avec produit de contraste) et un examen clinique approprié.
- Les patients doivent éviter les activités physiques susceptibles d'endommager le site d'implantation ou l'appareil.
- Les patients doivent consulter leur médecin avant d'entreprendre des activités impliquant des changements de pression ou de température (ex. plongée sous-marine, saunas, bains chauds, caisson hyperbare, vols de longue durée, avions non-pressurisés, etc.). Les variations de pression ou de température risquent de causer une administration médicamenteuse temporairement excessive ou insuffisante.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 70



- Les patients doivent éviter le “Syndrome de Twiddler” (manipulation de la pompe à travers la peau) susceptible de causer une déconnexion du cathéter, une angulation, une déformation, etc.
- Les patients doivent consulter leur médecin en cas de signes ou symptômes inhabituels.
- Les patients doivent se rendre régulièrement à l’hôpital ou au cabinet de consultation du médecin pour contrôler la performance de l’appareil.
- Les patients doivent se rendre aux séances de remplissage de la pompe conformément au calendrier établi. A noter que dans le cas de volumes de réservoir inférieurs à 2 ml, les pompes peuvent enregistrer une diminution du débit effectif par rapport au débit *programmé*. Ce phénomène peut engendrer la perte d’effet clinique ou des symptômes de sevrage médicamenteux.
- Les patients doivent indiquer au personnel soignant et aux médecins consultés qu’ils sont porteurs d’une pompe de perfusion.
- Les patients doivent faire part à leur médecin de leurs intentions de voyage afin d’adapter les séances de remplissage en conséquence.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 71



## Imagerie par résonance magnétique (IRM)

L'Imagerie par résonance magnétique (IRM) arrête temporairement le rotor de la pompe par suite du champ magnétique de l'IRM : l'infusion du médicament est interrompue durant l'exposition à l'IRM. La pompe doit reprendre son fonctionnement normal dès la fin de l'exposition à l'IRM. Le médecin doit déterminer préalablement à l'IRM si le patient peut être sevré du médicament en sécurité. Si le patient ne peut pas être sevré du médicament en sécurité, il convient d'utiliser une autre technique d'administration du médicament pendant la durée requise pour effectuer une IRM. Assurer une surveillance médicale durant la conduite de l'IRM si l'on craint que l'arrêt de l'administration du médicament durant le temps d'examen d'IRM risque d'être dangereux pour le patient. L'état de la pompe doit être confirmé à l'aide du programmateur SynchroMed avant d'effectuer une IRM, ainsi que lorsque l'IRM est terminé ou peu après. Dans le cas peu probable où une modification de l'état de la pompe est survenue, un message "erreur mémoire pompe" s'affiche et la pompe émet une Alarme Erreur mémoire pompe (double tonalité). Il est alors nécessaire de reprogrammer la pompe et d'en notifier le représentant Medtronic.

Les tests de la pompe SynchroMed El ont révélé ce qui suit en ce qui concerne les autres problèmes de sécurité liés à la RM :

**Échauffement des tissus voisins de l'implant durant les scans d'IRM**

*Taux d'absorption spécifique (TAS) :* la présence de la pompe peut causer un doublement de l'élévation de température locale dans les tissus voisins de la pompe. Durant une séquence d'impulsions de 20 minutes dans un scanner Signa GE de 1,5 T (Tesla) avec un TAS corporel total moyen de 1 W/kg, on a noté, dans un mannequin, une élévation de température de 1 °C au voisinage de la pompe implantée dans « l'abdomen » du mannequin. L'élévation de température dans un mannequin représente un cas extrême d'élévation de la température physiologique et la durée de 20 minutes du scan est représentative d'une séance d'imagerie type. L'implantation de la pompe plus en latéralité de la ligne médiane de l'abdomen peut causer une élévation plus importante de la température des tissus voisins de la pompe.

Dans le cas peu probable où le patient ressentirait une chaleur inconfortable au voisinage de la pompe, il conviendra d'arrêter l'IRM et de modifier les paramètres du scan afin de ramener le TAS à un niveau confortable.

**Stimulation du système nerveux périphérique durant les scans d'IRM**

*Champ magnétique à gradient variable dans le temps :* la présence de la pompe risque de causer le doublement du champ électrique induit dans les tissus voisins de la pompe. Avec une pompe implantée dans l'abdomen, l'utilisation de séquences d'impulsions dont le dB/dt atteint 20 T/s maintient le champ électrique induit, mesuré au voisinage de la pompe, en dessous du seuil nécessaire pour entraîner une stimulation.

Dans le cas peu probable où le patient signalerait une stimulation durant le scan, la procédure correcte sera la même que pour les patients sans implant : arrêter l'IRM et modifier les paramètres du scan afin de diminuer le risque de stimuler les nerfs.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 72



**Champ magnétique statique**

Pour les champs magnétiques jusqu'à 1,5 T (Tesla), la force et le couple magnétiques sur la pompe SynchroMed El sont inférieurs à la force et au couple dus à la pesanteur. Dans le cas de champ magnétique de 2,0 Tesla, le patient peut ressentir une légère sensation de tiraillement au niveau du site d'implantation de la pompe. Un vêtement ou bandage élastique empêche la pompe de se mouvoir et diminue la sensation que le patient peut ressentir. **La performance de la pompe SynchroMed El n'a pas été établie dans le cas de scanners RM >2,0 Tesla et il est déconseillé de soumettre les patients à des IRM utilisant ces champs magnétiques élevés.**

**Déformations de l'image**

La pompe SynchroMed El contient des composants ferromagnétiques qui entraînent dans les régions voisines de la pompe des distorsions et des lacunes de l'image. La gravité des artefacts de l'image dépend de la séquence d'impulsions de RM utilisée. En séquence de spin écho, la zone d'artefact important peut atteindre un diamètre de 20 à 25 cm. Les images de la tête ou des membres inférieurs restent peu affectés.

*Minimisation des distorsions de l'image :* un choix soigneux des paramètres des séquences d'impulsions, de l'emplacement de l'angle et de l'emplacement du plan de l'image permet de minimiser les artefacts de l'image par RM. Toutefois, la diminution des distorsions de l'image obtenue en ajustant les paramètres des séquences d'impulsions détériore en général le rapport signal sur bruit. Il convient d'observer les principes généraux suivants :

1. Utiliser des séquences d'imagerie de plus fort gradient, tant pour les coupes que pour les directions de codage de la lecture. Utiliser une largeur de bande plus élevée, tant pour les impulsions RF que pour l'échantillonnage des données.
2. Choisir une orientation de l'axe de lecture qui minimise l'aspect de la distorsion dans le plan.
3. Utiliser des séquences d'imagerie RM à spin écho (SE) ou écho de gradient (GE) avec une largeur de bande d'échantillonnage des données relativement élevée.
4. En technique à écho de gradient, utiliser chaque fois que possible un temps d'écho (TE) plus bref.
5. Se rappeler que la forme réelle de la coupe de l'image peut être courbe dans l'espace, car la présence de la pompe perturbe le champ (ainsi qu'énoncé ci-dessus).
6. Identifier l'emplacement de l'implant dans le patient et orienter si possible toutes les tranches de l'imagerie à l'écart de la pompe implantée.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 73



# INFORMATIONS RELATIVES AUX MEDICAMENTS

Les médicaments ci-dessous ont été testés eu égard à leur stabilité et à leur compatibilité avec la pompe. La stabilité est définie comme ≥ 90% de la concentration initiale. Consulter la posologie adéquate pour toute information de prescription.

**Tableau 1.** Stabilité des médicaments agréés pour une utilisation conjointe avec le système de perfusion SynchroMed® El.

| Médicament | Stabilité |
|---|---|
| Baclofène | 90 Jours |
| Dobutamine | 7 Jours |
| Doxorubicine | 14 Jours |
| Floxuridine (FUDR) | 28 Jours |
| Cisplatine | 7 Jours |
| Méthotrexate | 28 Jours |
| Fluoro-uracile | 28 Jours |
| Bléomycine | 3 Jours |
| Vinblastine | 28 Jours |
| Mitoxantrone | 28 Jours |
| Interféron Alpha-2a ; Alpha-2b[1] | 7 Jours |
| Héparine | 28 Jours |
| Sulfate de morphine PF | 90 Jours |
| Naloxone | 28 Jours |
| Bethanechol | 42 Jours |
| Octréotide[2] | 28 Jours |
| Néostigmine | 28 Jours |
| TRH | 28 Jours |
| Clindamycine | 28 Jours |
| Insuline GH | 28 Jours |
| Insuline Humuline II | 28 Jours |
| Hydromorphone | 112 Jours |
| Bupivacaïne | 84 Jours |

[1] Bioactivité 80%

[2] Requiert un ajustement du pH à 6,5

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 74



# EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires, liés à l'utilisation de ce système, peuvent notamment comprendre les complications suivantes :

## Complications liées à la pompe

**Arrêt de la thérapie** en raison de la décharge de la pile ou du dysfonctionnement d'un des composants, susceptible d'entraîner :

- retour des symptômes initiaux,
- symptômes de sevrage médicamenteux,
- retrait chirurgical de la pompe.

**Modification des caractéristiques de débit**, résultant du dysfonctionnement d'un composant ou de l'évolution au fil du temps, susceptible d'entraîner :

- perfusion médicamenteuse insuffisante,
- retour des symptômes initiaux,
- symptômes de sevrage médicamenteux,
- perfusion médicamenteuse excessive,
- dose médicamenteuse excessive,
- retrait chirurgical de la pompe.

**Programmation impossible de l'appareil** en raison du dysfonctionnement du programmateur ou de la suppression de télémétrie, susceptible d'entraîner :

- incapacité à modifier le débit programmé,
- incapacité à interrompre le débit par télémétrie,
- retard de thérapie, dose excessive ou insuffisante, ou symptômes de sevrage médicamenteux,
- retrait chirurgical de la pompe.

**Dysfonctionnement du site d'accès latéral au cathéter** résultant d'une anomalie d'un composant, susceptible d'entraîner :

- perfusion médicamenteuse insuffisante,
- retrait chirurgical de la pompe.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 75



## Complications liées au cathéter

**Modification de la performance du cathéter**, résultant d'une déformation, déconnexion, fuite, rupture, occlusion partielle ou totale, migration ou déplacement, fibrose du cathéter ou hygroma, susceptible d'entraîner :

- administration de médicaments dans la poche ou le tissu sous-cutané,
- symptômes de sevrage médicamenteux,
- retour des symptômes initiaux,
- déplacement libre du cathéter dans le LCR,
- administration insuffisante de médicament,
- fuite de LCR entraînant une migraine médullaire, une collection de LCR sous-cutanée ou des problèmes liés à la pression du système nerveux central,
- lésion de la moelle épinière,
- remplacement/révision chirurgical du cathéter.

## Complications médicamenteuses

- toxicité médicamenteuse locale et systémique et effets secondaires y afférents,
- complications résultant de l'utilisation de médicaments non autorisés avec ce système,
- complications liées à l'utilisation de médicaments sans se conformer à la posologie des dits médicaments.

## Complications de procédures

**Chirurgicales :**

- Pompe implantée à l'envers
- Sérome, hématome, érosion ou infection de la poche
- Migraine de type ponction lombaire
- Fuite de LCR entraînant une migraine médullaire, collection sous-cutanée de LCR ou problèmes liés à la pression du système nerveux central
- Radiculite
- Arachnoïdite
- Saignement
- Lésion de la moelle épinière
- Méningite
- Migraine médullaire
- Complications médicales
- Complications liées à l'anesthésie

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 76



- Pompe, cathéter et système d'accès du cathéter endommagés en raison d'une manipulation erronée et du remplissage inadéquat avant, pendant ou après l'implantation.

**Programmation/remplissage initial et en cours/site d'accès latéral au cathéter :**

- Infection
- Méningite
- Erreur de remplissage initial, de remplissage en cours, de site d'accès latéral au cathéter ou de programmation, susceptible d'endommager les tissus ou d'entraîner une dose médicamenteuse excessive ou insuffisante cliniquement grave, voire fatale, ou de causer un sevrage médicamenteux
- Contamination du réservoir
- Complications liées au sevrage médicamenteux
- Activation de la vanne du réservoir pouvant entraîner des retards de procédure
- Pompe, cathéter et système d'accès au cathéter endommagés en raison d'une manipulation erronée et du remplissage inadéquat avant, pendant ou après l'implantation
- Injection inadéquate via le site d'accès latéral au cathéter pouvant causer une dose médicamenteuse excessive cliniquement grave, voire fatale
- Injection dans la poche ou les tissus sous-cutanés

**Autres :**

- Phénomènes de rejet par l'organisme
- Complications dues à l'interaction du système de perfusion SynchroMed® El avec des variations physiologiques inhabituelles chez les patients
- Intervention chirurgicale de remplacement de la pompe ou des cathéters à la suite d'une complication quelconque
- Complications liées à d'autres interventions

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 77



# DESCRIPTION DU SYSTEME

L'utilisation d'un système de perfusion SynchroMed® EL requiert la sélection d'une pompe implantable et d'un cathéter pour fournir une trajectoire aux fluides en vue de l'administration médicamenteuse. Les accessoires comprennent les instruments chirurgicaux, un programmateur externe, des kits de remplissage et des kits de site d'accès au cathéter.

Les sous-sections ci-après décrivent brièvement les différents composants du système.

## Pompe

Les pompes programmables SynchroMed® EL sont des appareils implantables, alimentés par pile, qui stockent et administrent des solutions médicamenteuses conformément aux instructions données par le programmateur Medtronic.

La pompe se compose de trois chambres étanches : la première contient l'élément moteur du réservoir, la deuxième un module électronique hybride et une pile, et la troisième une pompe péristaltique et un réservoir pour solution médicamenteuse. La pompe péristaltique assure l'acheminement du médicament du réservoir au cathéter, en passant par des tuyaux en élastomère, jusqu'au site d'administration. Les circuits électroniques commandent le fonctionnement de la pompe. La vanne du réservoir arrête l'introduction de fluide dans le réservoir lorsque le réservoir est rempli à sa capacité maximale.

Certaines pompes présentent un site d'accès latéral au cathéter permettant l'introduction percutanée, via une aiguille de calibre 25, dans le cathéter implanté en vue de l'administration médicamenteuse et à des fins diagnostiques. Le site d'accès latéral au cathéter permet l'injection via le même cathéter assurant la perfusion à partir de la pompe SynchroMed® EL.

Le boîtier du site d'accès latéral au cathéter se compose d'élastomère silicone et de titane, il comprend un septum auto-étanchéifiant, un arrêt d'aiguille, une trajectoire de perfusion, un site de cathéter en titane, un écran en titane et une vanne en ligne. L'écran de titane est conçu pour permettre l'introduction d'une aiguille de calibre égal ou inférieur à 25 dans le septum du site d'accès latéral au cathéter. La vanne en ligne dirige le débit de perfusion du site d'accès latéral au cathéter vers le site de perfusion du cathéter, et prévient le retour du débit vers la pompe. Lorsque la pression de l'injection dans le site d'accès latéral au cathéter est supprimée, la perfusion de la pompe se poursuit dans le cathéter.

Avant la stérilisation de la pompe et de son emballage dans le plateau en plastique, le réservoir de médicament est rempli d'eau stérile : 5 à 9 ml (pour de modèles de pompe à 10 ml) ou 13 à 17 ml (pour de modèles de pompe à 18 ml). Le réservoir de médicament en titane est vidé et rempli via le septum de silicone auto-étanchéifiant, situé dans le site de remplissage central au réservoir en position levée.

Certaines pompes comportent des boucles de suture intégrées destinées à l'ancrage. Les pompes sans boucles de suture sont conditionnées avec une poche maillée, qui sert à fixer la pompe à la poche sous-cutanée.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 78



Consulter le Tableau 2 pour une liste complète des composants de la pompe et des modèles de pompe correspondants.

**Tableau 2.** Composants de pompe.

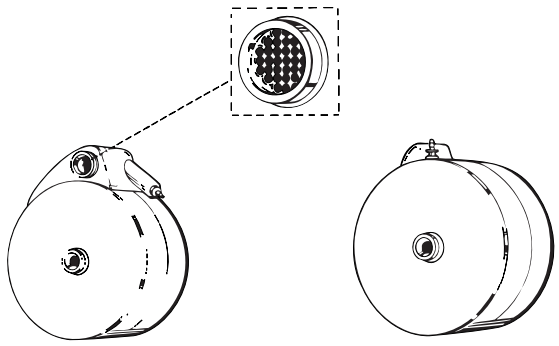
| Composant | Modèle |
|---|---|
| Reservoir démontable pour médicaments (pour volume du réservoir de 10 ou 18 ml) | Tous modèles[1] |
| Circuits basés sur microprocesseur | Tous modèles |
| Pile au chlorure de thionyle lithium | Tous modèles |
| Antenne | Tous modèles |
| Transducteur acoustique (alarme) | Tous modèles |
| Site au remplissage central du réservoir avec septum auto-étanchéifiant et ârret d'aiguille | Tous modèles |
| Pompe péristaltique | Tous modèles |
| Filtre anti-bactérien que traverse la solution médicamenteuse lorsqu'elle quitte le réservoir | Tous modèles |
| Boîtier de titane | Tous modèles |
| Site d'accès latéral au cathéter avec écran en titane pour l'accès direct au cathéter | 8627-10, 8627-18 8627L-10, 8627L-18 |
| Vanne de réservoir | Tous modèles |
| Boucles de suture en titane | 8626L-10, 8626L-18, 8627L-10, 8627L-18 |
| Poche maillée (en option) | 8626-10, 8626-18 8627-10, 8627L-18 |

[1] "Tous modèles" se réfère uniquement aux pompes décrites dans le présent manuel technique.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 79





**Pompe avec site d'accès latéral au cathéter (site d'accès protégé)**

**Pompe sans site d'accès latéral au cathéter**

**Figure 1.** Pompes programmables SynchroMed® EL.

## Cathéters

Les cathéters Medtronic® sont des appareils conçus pour être utilisés dans l'espace péridural/intrathécal ou de manière vasculaire. Le corps radio-opaque du cathéter est élastique, flexible et peut être taillé. Un connecteur de pompe connecte la pompe et soulage la tension exercée sur le cathéter.

**REMARQUES :**

- Pour la liste complète des numéros de modèles et des composants compatibles avec la pompe, voir *la feuille Composants du système* jointe à ce manuel dans l'emballage de stockage de la pompe.
- Pour une liste complète des spécifications, consulter le manuel technique relatif au cathéter utilisé.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 80



## Programmateur

Le programmateur est conçu pour interroger et programmer par voie externe une pompe programmable SynchroMed® EL avant et après implantation. Le manuel technique relatif au logiciel/matériel est fourni avec le programmateur. Le programmateur établit une liaison de radio-fréquence (RF) bidirectionnelle avec la pompe pour transmettre les signaux d'interrogation et de programmation à la pompe et recevoir les informations d'état de la pompe. Cet échange d'informations et d'instructions de programmation est appelé "télémétrie".

Le programmateur se compose d'un ordinateur, d'une tête de programmation et d'une imprimante, et est alimenté par une source de courant CA. Le programmateur fonctionne de façon optimale dans un environnement exempt d'interférences électromagnétiques puissantes. Le programmateur doit être utilisé exclusivement pour la programmation des pompes programmables SynchroMed® El de Medtronic®.

Pour des informations sur le programmateur, voir la *feuille Composants du système* jointe à ce manuel dans l'emballage de stockage de la pompe.

# FONCTIONNEMENT DE LA POMPE

## Paramètres programmables

Les paramètres programmables de la pompe sont les suivants :

- heure et date à laquelle la prescription actuelle a été entrée,
- identification du patient, nom du médicament et concentration médicamenteuse,
- mode de perfusion, dose médicamenteuse et débit de perfusion,
- volume du réservoir et réglage de l'alarme réservoir vide,
- et contrôle de l'alarme pile épuisée (sonore).

Grâce a la télémétrie, le médicin peut régler ou modifier ces paramètres programmables avec le programmateur. L'échange d'informations entre la pompe et le programmateur s'effectue au moyen de la tête de programmation portable. Consulter le manuel technique du programmateur pour de plus amples informations sur les fonctions de programmation de la pompe.

## Prescription de la pompe

Le mode de perfusion, la dose médicamenteuse et le débit de perfusion définissent la prescription de la pompe. La pompe peut administrer une solution médicamenteuse de différentes manières. Le régime de dose approprié doit être déterminé par le médecin traitant après avoir consulté la littérature médicale ad hoc et la posologie jointe au médicament.

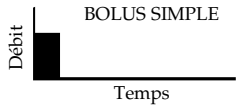
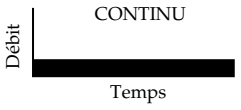
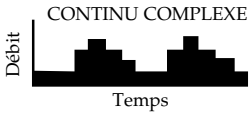
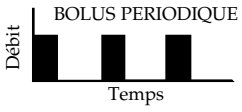
Les quatre principaux modes de perfusion sont définis et illustrés au Tableau 3.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 81



**Tableau 3.** Représentation graphique des modes de perfusion.

| Mode de perfusion | Méthode d'administration médicamenteuse | Représentation graphique du mode de perfusion |
|---|---|---|
| Bolus simple (Bolus) | Une seule fois, selon une dose prescrite et pendant une durée définie |   |
| Continu | En continu, à un débit déterminé |   |
| Continu complexe | En continu, en sequence de 2 à 10 phases et pendant une durée déterminée<br>L'example indique deux cycles de cinq phases |   |
| Bolus périodique (Bolus retard) | Bolus périodiques à la dose et durée prescrites, debit minimal de 1,8 µl/heure au cour de l'intervalle entre deux bolus |   |

**ATTENTION :** Sauf en cas de surveillance rigoureuse du patient, les modes programmables Bolus simple et Bolus périodique (Bolus et Bolus retard) ne sont pas conseillés pour les applications vasculaires pour plusieurs raisons : périodes intermittentes de débit minimum de 1,8 µl/heure pendant l'intervalle entre deux bolus dans le cas du bolus périodique, ou période d'absence de débit suite à une dose de bolus simple, risque éventuel accru d'occlusion du cathéter dans l'environnement vasculaire. Pour la thérapie vasculaire, il est recommandé de recourir aux modes programmables Continu et Continu complexe.

**ATTENTION :** Les médecins doivent bien comprendre la relation entre concentration, dose et débit de pompe avant de prescrire des modes de perfusion, pour éviter l'administration d'une dose excessive ou insuffisante du médicament.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 82



## Etat de la pompe

Les paramètres programmés de la pompe, désignés par le terme état de la pompe, peuvent être extraits et affichés par le programmateur. L'état de la pompe comprend les données suivantes : identification du patient, nom du médicament, concentration médicamenteuse, unités de mesure (métrologie), constante de calibration, mode de perfusion, dose, débit de perfusion, volume du réservoir, état d'alarme, et l'heure et la date de la dernière modification.

Dans le cas des pompes Synchromed EL, le numéro de modèle de la pompe, le volume du réservoir et la présence du site d'accès latéral au cathéter[1] sont également affichés à l'écran d'état de la pompe lors de l'interrrogation à l'aide des versions de logiciel 3.0A ou une version plus récente.

La constante de calibration, imprimée sur l'emballage stérile, représente le nombre d'impulsions électriques requis par le mécanisme péristaltique pour libérer un microlitre de fluide. Cette constante est définie pour chaque pompe et stockée dans le microprocesseur en cours de fabrication. Si la pompe fonctionne normalement, cette constante de calibration ne changera pas. La valeur est extraite en cours de programmation et utilisée par le programmateur pour régler les débits de perfusion de la pompe.

**⚠AVERTISSEMENT**

Si, à la lecture de l'état de pompe, la valeur de la constante de calibration apparaissant à l'écran du programmateur diffère de la valeur de la constante de calibration figurant sur l'emballage stérile, contacter le représentant local Medtronic.

Lorsque la pompe est interrogée par le programmateur avant l'implantation, elle transmet les données programmées à l'usine (voir Tableau 4).

[1] Pour des pompes avec un site d'accès latéral au cathéter, le message **avec Port** s'affiche à l'écran du programmateur.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 83



**Tableau 4.** Paramètres réglés en usine.

| **Paramètre** | **Valeurs réglées en usine** |
|---|---|
| Nom du médicament | Eau |
| Modèle de pompe | NNNN[1]-10 ou NNNN[1]-18 |
| Métrologie et concentration | 1000,0 µl/ml |
| Constante de calibration | NNN[2] |
| Mode de perfusion | Continu simple |
| Débit | N.N[3] |
| Volume du réservoir | NN.N[4] |
| Etat alarme réservoir vide | Activée |
| Etat alarme pile épuisée | Désactivée |
| Date de modification | Heure et date |

[1] Indique 4 chiffres de modèle de pompe ; le modèle de pompe détermine la présence du site d'accès latéral au cathéter et l'absence de vanne de réservoir.

[2] Indique une valeur de 2-3 chiffres.

[3] Environ 0,3-0,5 microlitres/heure.

[4] Environ 5 à 9 ml ou 13 à 17 ml selon le volume du réservoir de la pompe. L'interrogation initiale de la pompe à l'implantation peut indiquer un volume inférieur. Le volume effectif se situera cependant dans la plage 5 à 9 ml ou 13 à 17 ml selon le volume du réservoir de la pompe. La valeur du volume du réservoir représente une estimation électronique du contenu du réservoir. Lorsque la pompe est dans son emballage stérile, le site est scellé pour éviter toute fuite de fluide de la pompe.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 84



## Alarmes de la pompe

La pompe est dotée d'un système d'alarme sonore avertissant le patient d'un état de pile faible, d'un état de réservoir vide ou d'une erreur de mémoire de pompe. Les alarmes de pile épuisée et de réservoir vide émettent une seule tonalité. L'alarme Erreur mémoire pompe émet deux tonalités et se déclenche lorsque le microprocesseur détecte une erreur de mémoire dans la pompe.

Une fois déclenchées, les alarmes retentissent à intervalles réguliers (entre 4-16 secondes) jusqu'à ce qu'elles soient désactivées par télémétrie via le programmateur. Les alarmes de pile épuisée et de réservoir vide surviennent à une fréquence qui dépend du débit de la pompe. L'intervalle entre alarmes décroît lorsque le débit est élevé et augmente aux débits faibles. L'alarme Erreur mémoire pompe survient toutes les 16 secondes.

A température ambiante (ou température inférieure), le système d'alarme peut indiquer, à tort, un état de pile épuisée et déclencher l'alarme sonore. Pour éviter que cette alarme ne retentisse, elle a été réglée sur **DESACTIVEE** préalablement à l'expédition de l'appareil. Une fois la pompe portée à la température souhaitée (35 °C - 40 °C), l'alarme de pile épuisée doit être réglée sur **ACTIVEE**. Consulter le manuel technique du programmateur pour les instructions de contrôle des alarmes. Si l'alarme retentit après avoir été programmée, chauffer la pompe (35 °C - 40 °C) pendant 15 minutes supplémentaires. Si après ce délai, l'alarme continue toujours de retentir, **NE PAS** l'implanter, contacter le représentant local Medtronic.

# INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Lire attentivement les instructions ci-après avant d'entamer les préparatifs d'implantation du système de perfusion SynchroMed® El. Le cathéter est généralement placé dans le site d'administration en premier lieu. Certains chirurgiens préfèrent toutefois préparer d'abord la poche d'implantation pour permettre simultanément la programmation, le réchauffement et la vidange/le remplissage de la pompe.

La préparation de la pompe en vue de l'implantation dure 30 à 60 minutes environ et doit être coordonnée par du personnel formé à cet effet. L'infirmière de service peut effectuer la programmation non stérile de la pompe avant d'ôter celle-ci de son emballage stérile. L'instrumentiste ou le médecin se chargera de chauffer, assembler, vider, remplir et manipuler la pompe dans l'environnement stérile.

## Equipement et accessoires

Assemblage des éléments suivants :

**Eléments stériles**

- L'emballage de la pompe SynchroMed® El Medtronic® contient :
  - pompe de perfusion implantable
  - aiguille Huber, calibre 22, de 3,8 cm (pour le remplissage de la pompe)

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 85



- aiguille, calibre 25, de 3,8 cm (pour le rinçage du site d'accès latéral au cathéter, si présent)
- poche maillée (si présente)

- Cathéter(s) et accessoires chirurgicaux
- Accessoires divers fournis sur place
  - seringue de 20 ml
  - un bassin d'eau stérile ou de solution saline, maintenu à 35 °C - 40 °C
  - 6 ml MAXIMUM du médicament prescrit (pour des modèles de pompe à 10 ml) ou 10 ml MAXIMUM (pour des modèles de pompe à 18 ml)

**Eléments non stériles**

- Programmateur Medtronic

## Préparation en vue de l'implantation

**Procédures de nettoyage**

1. Installer le programmateur conformément aux instructions fournies dans le manuel technique du programmateur, situé à l'intérieur du couvercle du programmateur.
2. Inspecter l'emballage de la pompe. La pompe implantable est emballée dans un conteneur résistant. Si l'emballage est endommagé, ne pas implanter la pompe. Contacter, dans ce cas, le représentant local Medtronic.

   Chaque pompe est placée dans un plateau scellé en plastique transparent, pourvu d'un film détachable et stérilisé préalablement à l'expédition. Si la fermeture du plateau est cassée, ou si la pompe a été exposée à des fluides corporels, ne pas restériliser la pompe. Contacter le représentant local Medtronic.
3. Préchauffer la pompe à 35 °C - 40 °C tout en la laissant dans son emballage stérile. Utiliser, à cet effet, un four ou une couverture chauffante.

   **ATTENTION :** **NE PAS** excéder la température de 40 °C ; une température supérieure à 40 °C risque d'endommager la pompe.
4. Noter le numéro de modèle de la pompe, la constante de calibration, le volume du réservoir et la présence d'un site d'accès latéral au cathéter (si c'est le cas). La constante de calibration et le site d'accès latéral au cathéter (si présent) figurent sur l'emballage stérile. Consigner ces données dans le dossier du patient. **Ne pas retirer la pompe de son emballage stérile.**
5. Apposer une étiquette "POUR VOS DOSSIERS" (incluse dans l'emballage) sur le dossier du patient. Cette étiquette indique le modèle de pompe et le volume du réservoir, la constante de calibration et le numéro de série de la pompe.
6. A l'aide du programmateur, effectuer la télémétrie, vérifier l'état courant de la pompe et comparer ces données aux informations du Tableau 4. Consulter le manuel technique du programmateur pour de plus amples instructions.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 86



**REMARQUE :** Si le numéro de modèle de la pompe, le volume du réservoir ou la constante de calibration affichés à l'écran ne correspondent pas aux données figurant sur l'emballage de la pompe ou sur l'étiquette "pour vos dossiers", contacter le représentant local Medtronic.

7. Introduire les paramètres suivants à l'écran des modifications : Identification (initiales du patient), Volume du réservoir (6 ml ou 10 ml), Alarme réservoir vide (ACTIVEE), Alarme volume (2 ml), Médicament, Concentration et Unités de dosage, Alarme pile épuisée (ACTIVEE), et Mode de perfusion.

   **REMARQUE :** Les paramètres programmés peuvent être introduits après l'implantation, à l'issue du bolus de purge. Dans ce cas, sauter cette étape (point 7) et passer au point 8.

   **REMARQUE :** Pour les applications vasculaires uniquement, introduire le mode de perfusion Continu simple. La pompe sera remplie d'eau stérile pour injection (USP) ou de solution saline. L'arrêt de la pompe est susceptible de causer une occlusion du cathéter.

   **REMARQUE :** L'alarme de pile épuisée peut retentir jusqu'à ce que la pompe ait atteint la température du corps humain.

8. Programmer un bolus de purge pour évacuer les bulles d'air de la trajectoire des fluides. Consulter la procédure de purge de la pompe figurant au manuel technique du programmateur.
9. Effectuer la télémétrie - sélectionner Mise à jour de la pompe ; examiner l'état de pompe après mise à jour pour vérifier les données et passer aux **Procédures stériles**.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 87



**Procédures stériles**

1. Ouvrir l'emballage stérile et retirer la pompe.
2. Oter le bouchon de protection du site au cathéter de la pompe et vérifier si un fluide s'écoule du site au cathéter. Si c'est le cas, la pompe fonctionne correctement.

   **REMARQUE :** Si la pompe n'est pas correctement réchauffée, le liquide de l'étape 2 peut ne pas apparaître.

3. Placer la pompe dans un bain chaud d'eau stérile ou de solution saline afin de chauffer la pompe (Figure 2). L'ajout d'antibiotiques au bain est facultatif.

| | |
|---|---|
| Température du bain : | 35 °C - 40 °C |
| Temps de chauffe : | 15 minutes minimum |

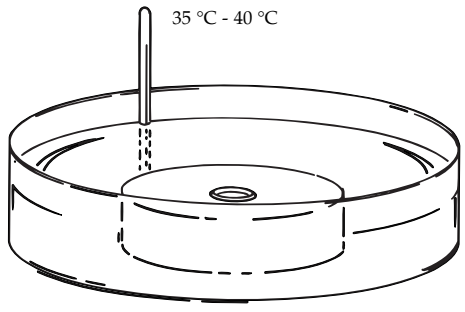



**Figure 2.** Placer la pompe dans un bain chaud et maintenir la température à 35 °C - 40 °C.

**REMARQUE :** Le bain chaud est destiné à chauffer la pompe et à maintenir la température ainsi que la pression adéquate du réservoir de la pompe en cours du bolus de purge et de la procédure de vidange/remplissage. Remplacer l'eau chaude toutes les 5 - 10 minutes pour maintenir la température.

4. Si aucune fuite de fluide n'a été observée au point 2, vérifier si des bulles d'air émanent de la pompe lorsqu'elle est plongée dans le bain chaud ; si c'est le cas, la pompe fonctionne correctement.

   **ATTENTION :** Ne pas implanter la pompe si du liquide n'a pas coulé du site au cathéter au point 2 ou si des bulles d'air n'ont pas été dégagées du site au cathéter au point 4 alors que la pompe était plongée dans le bain chaud.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 88



**REMARQUE :** Si du liquide ou des bulles d'air ne se sont pas échappés du site au cathéter, répéter le bolus de purge en recourant à des techniques de programmation stériles.

5. Après que la pompe ait été chauffée et purgée, passer à la procédure de vidange et remplissage de la pompe, ci-après.

## Vidange et remplissage de la pompe à l'implantation

**⚠AVERTISSEMENT**

Toute pression excessive exercée après l'activation de la vanne du réservoir risque d'endommager la pompe ou d'entraîner des retards de procédure.

**Pour éviter l'activation de la vanne du réservoir :**

- Toujours préchauffer la pompe et la maintenir à température (35 °C - 40 °C) lors de la vidange et du remplissage.
- Vider et remplir la pompe pendant qu'elle est immergée dans le bain d'eau chaude.
- Aspirer la totalité du contenu du réservoir avant le remplissage.
- Empêcher l'introduction d'air dans le réservoir via une aiguille ouverte.
- Ne pas excéder le volume spécifié de 6 ml ou 10 ml à l'implantation.
- Ne pas forcer la pénétration des fluides dans le réservoir de pompe.

### Vidange de la pompe

**ATTENTION :** Ne pas laisser la pompe refroidir en dessous de 35 °C lors de la vidange de celle-ci. Pour maintenir la température et la pression adéquate dans le réservoir de la pompe, vider le réservoir de la solution médicamenteuse lorsque la pompe est immergée dans le bain d'eau chaude stérile.

1. Assembler l'aiguille Huber de calibre 22 et la seringue de 20 ml.
2. Insérer l'aiguille dans le septum du réservoir et évacuer l'eau stérile du réservoir de médicament jusqu'à ce que des bulles d'air apparaissent dans la seringue (Figure 3). Le volume d'eau stérile doit être compris entre 5 à 9 ml pour des modèles de pompe à 10 ml, ou 13 à 17 ml pour des modèles de pompe à 18 ml.

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 89



**ATTENTION :** Il est obligatoire d'observer des bulles lors du retrait de l'eau du réservoir. Toute tentative de remplissage du réservoir après une évacuation incomplète de l'eau stérile du réservoir de la pompe risque d'activer la vanne du réservoir.

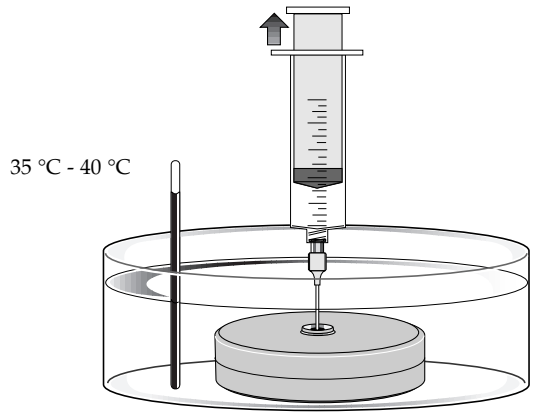



**Figure 3.** Vider la pompe pendant qu'elle est immergée dans le bain d'eau chaude.

**ATTENTION :** Empêcher l'introduction d'air dans le réservoir de la pompe via une aiguille ouverte (Figure 4), sous peine de contaminer le réservoir ou d'activer la vanne du réservoir.

**Figure 4.** Ne pas exposer le réservoir de pompe à l'air via une aiguille ouverte.

3. Lorsque la totalité du fluide a été évacuée du réservoir de la pompe, retirer l'aiguille et la seringue contenant l'eau stérile tout en maintenant une pression négative sur la seringue.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 90



## Remplissage de la pompe

**ATTENTION :** Ne pas remplir une pompe incorrectement réchauffée. Ne pas laisser la pompe refroidir en dessous de 35 °C au cours de la procédure de remplissage initial. Pour maintenir la température et la pression adéquate dans le réservoir de la pompe, remplir le réservoir de la solution médicamenteuse lorsque la pompe est immergée dans le bain d'eau chaude stérile.

**ATTENTION :** Si le médicament utilisé est un vésicant ou est susceptible d'endommager les tissus adjacents, il ne peut être injecté dans la pompe qu'après l'implantation. Si le médicament est un vésicant, remplir la pompe d'eau stérile pour injection, USP, ou de solution saline (solution héparine, sauf contre-indication) en lieu et place du médicament.

**ATTENTION :** Si la concentration ou la stérilité du médicament est mise en doute, jeter la solution médicamenteuse et en utiliser une nouvelle.

**ATTENTION :** Empêcher l'introduction d'air dans le réservoir de la pompe via une aiguille ouverte, sous peine de contaminer le réservoir ou d'activer la vanne du réservoir.

1 Assembler une aiguille Huber de calibre 22 et une seringue contenant un **MAXIMUM de 6 ml (pour des modèles de pompe à 10 ml) ou 10 ml (pour des modèles de pompe à 18 ml)** de médicament prescrit.

**ATTENTION :** Utiliser des médicaments à faible concentration lors du remplissage initial à l'implantation.

2. Insérer l'aiguille dans le septum du réservoir et injecter la solution à un débit de perfusion de 1 ml/3 secondes maximum (Figure 5).

**REMARQUE :** En cas de résistance inhabituelle avant que les 6 ml ou 10 ml n'aient eté injectés ou en cas d'incapacité d'injection du fluide, la vanne du réservoir de pompe a été activée.

**ATTENTION :** Ne pas forcer la pénétration des fluides dans le réservoir de pompe si la vanne de réservoir a été activée. Toute pression excessive exercée après l'activation de la vanne du réservoir risque d'endommager la pompe ou d'entraîner des retards de procédure.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 91



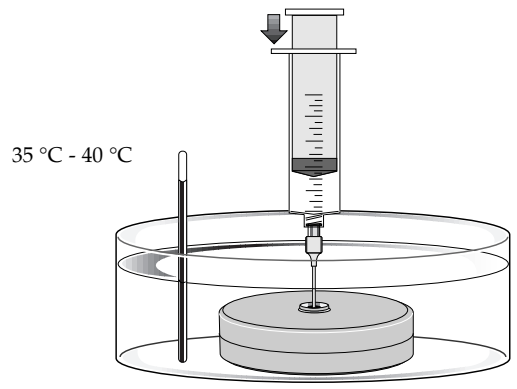



**Figure 5.** Remplir la pompe pendant qu'elle est immergée dans le bain d'eau chaude.

3. Si la vanne du réservoir a été activée, effectuer les points de **"a"** à **"e"**. Dans le cas contraire, passer au point **4.**
   a. Interrompre l'injection, et retirer la seringue et l'aiguille du septum.
   b. Assembler une aiguille Huber de calibre 22 et une seringue vide.
   c. Insérer l'aiguille dans le site au remplissage central du réservoir et aspirer jusqu'à ce que le fluide/l'air soit évacué.

   **REMARQUE :** Le temps que la vanne prendra pour se dégager dépend de la durée et de la quantité de pression exercée après la première activation de la vanne. La vanne prendra d'autant plus de temps pour se dégager que la pression exercée est importante.

   d. Retirer l'aiguille et la seringue contenant l'échantillon prélevé par le site au remplissage central du réservoir.
   e. Répéter les points 1 à 3.
4. Lorsque les **6 ou 10 ml MAXIMUM** de médicament ont été injectés, retirer l'aiguille et la seringue du septum de la pompe.
5. Si une poche maillée est utilisée, passer au point 6. Si des boucles de suture métalliques sont utilisées, passer au point 8.
6. Etirer la poche maillée à l'aide des doigts.
7. Faire glisser cette poche étirée sur la pompe et la fixer fermement ; veiller à ce que cette poche maillée ne couvre pas le site au cathéter.
8. Si la pompe à implanter comprend un site d'accès latéral au cathéter, rincer ce site en recourant à une aiguille de calibre 25 et une seringue remplie d'une solution saline de chlorure de sodium exempte d'agent conservateur pour l'injection USP, ou d'une solution héparinée (sauf contre-indication).
   a. Insérer doucement l'aiguille dans le septum du site d'accès latéral au cathéter jusqu'à ce qu'elle rencontre l'arrêt.
   b. Pour évacuer toute bulle d'air de la trajectoire des fluides, injecter un fluide jusqu'à ce qu'il apparaisse à l'extrémité du cathéter.
   c. Observer l'écoulement de fluide au niveau du site au cathéter.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 92



## Implantation du cathéter

L'implantation du cathéter peut être réalisée selon différentes techniques. Le médecin qui effectue l'implantation ou le spécialiste de thérapie sélectionnera les procédures et techniques chirurgicales adaptées à un patient donné et à la thérapie envisagée.

Consulter le manuel technique du cathéter pour connaître les instructions correctes de manipulation, tunnellisation, placement, fixation et connexion du cathéter.

> **⚠AVERTISSEMENT**
>
> L'utilisation de composants d'autres marques conjointement avec ce système risque d'endommager les composants Medtronic®, de délivrer une thérapie inadéquate ou d'accroître les risques pour le patient.

## Implantation de la pompe

La pompe chauffée, purgée et remplie est placée dans la poche sous-cutanée après la mise en place du cathéter pour l'administration thérapeutique adéquate.

1. Préparer la poche sous-cutanée.

   **REMARQUE :** Pour faciliter la télémétrie, la palpation et le remplissage, la pompe doit être placée dans la poche à 2,5 cm maximum de la surface cutanée. Le site surélevé de remplissage au réservoir et le site d'accès latéral au cathéter (si présent) doivent pouvoir être aisément palpés après l'implantation.

2. Retirer la pompe chauffée, purgée et remplie du bain chaud.
3. Connecter la pompe au cathéter implanté selon les instructions fournies conjointement avec le cathéter. S'assurer que le connecteur est correctement placé et attaché.

   **ATTENTION :** Ne pas injecter le médicament directement dans le cathéter ou via le site d'accès latéral au cathéter pour faire avancer le médicament jusqu'à l'extrémité du cathéter, sous peine de causer une dose excessive cliniquement grave, voire fatale. Consulter **l'Annexe A, Calcul d'un bolus d'amorçage post-opératoire**, pour de plus amples instructions sur la progression du médicament jusqu'à l'extrémité du cathéter.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 93



4. Placer la pompe dans la poche préparée de façon à ce que :
   - la pompe soit à moins de 2,5 cm par rapport à la surface de la peau,
   - le site de remplissage central du réservoir soit orienté vers l'avant, et le site relevé de remplissage central du réservoir et le site d'accès latéral au cathéter (si présent) puissent être aisément palpés après implantation,
   - tout tuyau excédentaire de cathéter soit fixé à distance du site de remplissage au réservoir et du site d'accès latéral au cathéter (si présent), en évitant tout enchevêtrement ou toute torsion,
   - aucune suture ne soit effectuée dans la peau directement au-dessus du site de remplissage au réservoir ou du site d'accès latéral au cathéter (si présent).
5. Suturer la pompe dans la poche au moyen de ligatures traversant la poche maillée, ou de boucles métalliques de suture au niveau de l'aponévrose ou du tissu sous-cutané.
6. Refermer la plaie selon une procédure normale et appliquer des pansements.
7. Après la procédure d'implantation et pendant le rétablissement du patient, programmer la pompe en respectant les paramètres suivants s'ils n'ont été déjà réglés antérieurement : Identification (initiales du patient), Volume du réservoir (6 ou 10 ml), Alarme réservoir vide (ACTIVEE), Alarme volume (2 ml), Médicament, Concentration et Unités de dosage, Alarme pile épuisée (ACTIVEE), et Mode de perfusion.

   **REMARQUE :** En l'absence de contre-indication, il est possible de programmer un bolus d'amorçage post-opératoire pour faire progresser le médicament du réservoir à l'extrémité du cathéter. Consulter l'Annexe A pour plus de détails à ce sujet.

   **Lors du remplacement de la pompe mais non du cathéter :** Avant de programmer un bolus d'amorçage postopératoire, retirer le médicament du cathéter. Retirer 1 à 2 ml de fluide du cathéter pour éviter l'administration de médicament au site d'infusion au cours du bolus d'amorçage postopératoire.

**⚠AVERTISSEMENT**

Ne pas aspirer le cathéter en cours d'applications vasculaires. En cas de présence présumée de sang dans le site d'accès latéral au cathéter ou dans le cathéter, rincer le système au moyen de 10 ml de solution saline (une solution héparinée peut être utilisée sauf contre-indications).

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 94



## Remplissage de la pompe implantée

**REMARQUE :** Consulter les instructions figurant dans un kit de remplissage Medtronic® pour connaître la procédure complète de remplissage.

**⚠AVERTISSEMENT**

L'injection de médicament en cours de procédure de remplissage ne peut être réalisée que par le site de remplissage central du réservoir. L'injection incorrecte dans la poche de la pompe risque d'entraîner une dose excessive cliniquement grave, voire fatale. Consulter "l'annexe C : Procédures d'urgence" dans ce manuel ou la posologie pour connaître les symptômes types d'une dose excessive liée à un médicament spécifique ainsi que les mesures à prendre. Pour prévenir une dose excessive lors du remplissage de la pompe :

- localiser le site de remplissage central du réservoir et le site d'accès latéral au cathéter (si présent),
- utiliser les gabarits, instructions et accessoires adéquats fournis avec le kit de remplissage Medtronic®,
- utiliser une aiguille Huber, calibre 22, de 3,8 cm (minimum), et
- recourir à d'autres procédures médicales appropriées (ex. fluoroscopie, test glucosique de l'échantillon prélevé, etc.) pour vérifier l'emplacement du septum du réservoir de pompe lors du remplissage de la pompe.
- consultez l'étiquetage du médicament approprié pour les indications, contre-indications, avertissements, précautions, événements indésirables, dosage et administration et les procédures de test.

Il est absolument impératif d'adopter des techniques aseptiques tout au long de cette procédure afin de maintenir la stérilité du réservoir de pompe, de la trajectoire des fluides et de la poche de l'appareil.

1. Sélectionner un Medtronic® kit de remplissage. Voir la *feuille Composants du système* jointe à ce manuel dans l'emballage de stockage de la pompe.
2. Assembler ensemble les composants cités dans le mode d'emploi du kit de remplissage approprié.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 95



**⚠AVERTISSEMENT**

Toute pression excessive exercée après l'activation de la vanne du réservoir risque d'endommager la pompe ou d'entraîner des retards de procédure.

Pour éviter l'activation de la vanne du réservoir :

- aspirer complètement tout le contenu du réservoir avant de le remplir,
- empêcher l'introduction d'air dans le réservoir de pompe via une aiguille ouverte,
- ne pas excéder le volume du réservoir de la pompe spécifié de 10 ml ou 18 ml,
- ne pas forcer l'injection de fluide dans le réservoir de pompe.

3. Identifier le modèle de pompe, le volume du réservoir et l'emplacement du site au remplissage central du réservoir et du site d'accès latéral au cathéter (si présent).
4. S'assurer que le volume de fluide prescrit dans la seringue n'excède pas le volume du réservoir (10 ml ou 18 ml) de la pompe.
5. Effectuer la télémétrie pour vérifier l'état actuel de la pompe et déterminer le volume supposé de fluide restant dans le réservoir de la pompe.
6. Programmer les nouveaux paramètres adéquats (ex. volume du réservoir, prescription, etc.) et effectuer la télémétrie pour mettre la pompe à jour. Noter les résultats imprimés sur du papier standard et les joindre au dossier du patient.
7. Préparer le site d'injection en nettoyant la zone avec un produit tel du polyvidone iodée.
8. En recourant à une procédure stérile, assembler l'aiguille Huber de calibre 22, le tuyau d'extension, le clamp et une seringue vide de 20 ml.
9. Placer un gabarit adéquat sur la pompe, en alignant les bords du gabarit sur les bords de la pompe et du site d'accès latéral au cathéter (si présent).
10. Insérer l'aiguille à travers le L'ORIFICE CENTRAL DU GABARIT, et dans le septum de la pompe et le réservoir de médicament jusqu'à ce que l'aiguille touche l'arrêt (Figure 6). Toute force excessive risque d'endommager l'extrémité de l'aiguille et éventuellement le septum lors du retrait.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 96



**ATTENTION :** S'assurer d'accéder au site de remplissage central du réservoir et non au site d'accès latéral au cathéter. La fluoroscopie et le test glucosique de l'échantillon prélevé (sauf contre-indication) peuvent être utilisés pour faciliter la localisation du site de remplissage central du réservoir au cours de l'insertion de l'aiguille. Si on rencontre une résistance lors de l'insertion de l'aiguille, recommencer le placement de l'aiguille. Ne pas forcer l'aiguille. Toute force excessive dans le site de remplissage central du réservoir ou le site d'accès lateral au cathéter risque d'endommager l'extrémité de l'aiguille.

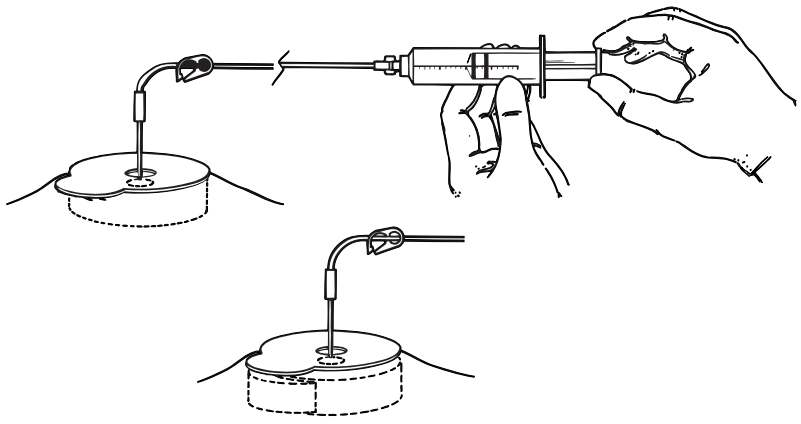


**Figure 6.** Insérer l'aiguille à travers L'ORIFICE CENTRAL DU GABARIT dans le réservoir.

11. Evacuer le fluide du réservoir en utilisant une légère pression négative. Vider complètement le réservoir jusqu'à ce que des bulles d'air apparaissent dans le tuyau d'extension.

    **REMARQUE :** Toute tentative de remplissage du réservoir après une évacuation incomplète des résidus médicamenteux du réservoir de la pompe risque d'activer la vanne du réservoir.

    **ATTENTION :** En cas de diminution de concentration du médicament ou de la nouvelle solution, rincer le réservoir à deux reprises au moyen d'une injection de chlorure de sodium stérile exempt d'agent conservateur (USP) et programmer un bolus de transition. Le bolus de transition a pour effet de faire avancer la solution restant dans les tuyaux de la pompe, le site d'accès latéral au cathéter (si présent) et le cathéter après la vidange et le remplissage de la pompe, jusqu'à l'extrémité du cathéter au débit antérieur. Consulter les **Annexes A et B** pour plus de détails sur ces procédures.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 97



12. Fermer le clamp et retirer la seringue de 20 ml.

    **ATTENTION :** Si le clamp n'est pas fermé avant le retrait de la seringue de 20 ml, de l'air risque de pénétrer dans le réservoir de la pompe, entraînant la contamination de ce dernier ou l'activation de la vanne du réservoir.

13. Attacher la seringue contenant la solution médicamenteuse au filtre et au moniteur de pression.
14. Tourner le robinet d'arrêt en position Tuyaux du moniteur de pression sur ARRET.
15. Purger l'air présent dans la trajectoire des fluides.
16. Attacher le moniteur de pression aux tuyaux d'extension et ouvrir le clamp. Injecter doucement selon un débit maximum de perfusion de 1 ml/3 secondes.

    **REMARQUE :** En cas de résistance inhabituelle avant que les 10 ml ou 18 ml n'aient été injectés ou en cas d'incapacité d'injection du fluide, la vanne du réservoir de pompe a été activée.

    **ATTENTION :** Ne pas forcer la pénétration des fluides dans le réservoir de pompe si la vanne de réservoir a été activée. Toute pression excessive exercée après l'activation de la vanne du réservoir risque d'endommager la pompe ou d'entraîner des retards de procédure.

17. Si la vanne du réservoir a été activée, effectuer les étapes de **"a"** à **"d"** ci-dessous. Dans le cas contraire, passer au point 18.
    a. Clamper la tubulure d'extension et enlever le moniteur de pression, le filtre et la seringue de la tubulure d'extension.
    b. Enlever le filtre et le moniteur de la seringue et rattacher la seringue à la tubulure d'extension.
    c. Ouvrir le clamp sur la tubulure d'extension et aspirer jusqu'à ce que la totalité du fluide/de l'air soit évacuée.
    d. Répéter les points 12-16 en utilisant un nouveau kit de remplissage et la quantité adéquate de liquide prescrit.

    **REMARQUE :** Le temps que la vanne prendra pour se dégager dépend de la durée et de la quantité de pression exercée après la première activation de la vanne. La vanne prendra d'autant plus de temps pour se dégager que la pression exercée est importante.

18. Lorsque le remplissage est terminé, maintenir une légère pression positive sur la seringue et tourner le robinet d'arrêt de la seringue en position **ARRET**. Vérifier la position du ménisque de fluide dans le moniteur de pression (Figure 7). Utiliser le dessus du niveau de fluide, non la bulle.

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 98



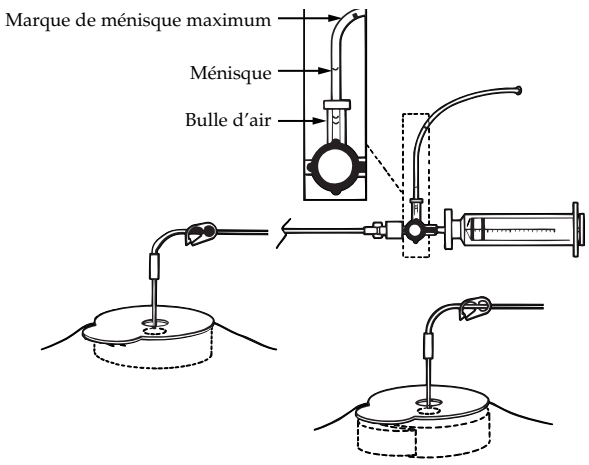



**Figure 7.** Vérification du ménisque de fluide.

**REMARQUE :** Si le ménisque est au-delà de la marque sur le moniteur de pression (voir illustration ci-dessus), le réservoir de pompe a été trop rempli et doit être vidé. Vider complètement la pompe et répéter la procédure de remplissage avec de nouveaux composants stériles.

19. Retirer l'aiguille de la pompe et jeter tous les composants du kit.
20. Eliminer le produit de nettoyage de la peau du patient à l'aide d'un tampon d'alcool et appliquer un bandage adhésif, si souhaité.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 99



## Injection dans le site d'accès latéral au cathéter

**REMARQUE :** Se reporter aux instructions figurant dans le kit de site d'accès au cathéter approprié pour plus de détails sur les procédures relatives au site d'accès latéral au cathéter.

**⚠AVERTISSEMENT**

Dans les applications intramédullaires, une quantité importante de médicament peut être présente dans le cathéter et dans le site d'accès latéral au cathéter. Faire preuve de la plus grande prudence afin d'éviter toute dose excessive au cours de l'accès et de l'injection dans le site d'accès latéral au cathéter. L'injection incorrecte à travers le site d'accès latéral au cathéter ou dans la poche de la pompe risque d'entraîner une dose excessive cliniquement grave, voire fatale. Consulter "l'Annexe C : Procédures d'urgence" dans ce manuel ou la posologie pour connaître les symptômes types d'une dose excessive liée à un médicament spécifique ainsi que les mesures à prendre. Pour prévenir une dose excessive lors de l'injection à travers le site d'accès latéral au cathéter de la pompe :

- localiser le site au remplissage central du réservoir et le site d'accès latéral au cathéter,
- utiliser les gabarits, instructions et accessoires adéquats fournis avec le kit de site d'accès au cathéter Medtronic®,
- utiliser une aiguille, calibre 25, de 3,81 cm (minimum),
- recourir à d'autres procédures médicales appropriées (ex. fluoroscopie, test glucosique de l'échantillon prélevé, etc.) pour vérifier l'emplacement du septum du site d'accès latéral au cathéter,
- consultez l'étiquetage du médicament approprié pour les indications, contre-indications, avertissements, précautions, événements indésirables, dosage et administration et les procédures de test.

Il est absolument impératif d'adopter des techniques aseptiques tout au long de cette procédure afin de maintenir la stérilité du site d'accès latéral au cathéter, de la trajectoire des fluides et de la poche de l'appareil.

**ATTENTION :** Le site d'accès latéral au cathéter ne contient pas de filtre anti-bactérien.

1. Sélectionner un kit de site d'accès au cathéter Medtronic®. Voir la *feuille Composants du système* jointe à ce manuel dans l'emballage de stockage de la pompe.
2. Assembler ensemble les composants cités dans le mode d'emploi du kit de site d'accès au cathèter.
3. Identifier le modèle de pompe et l'emplacement du site de remplissage central au réservoir et du site d'accès latéral au cathéter.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 100



4. Désinfecter le site d'injection à l'aide d'une solution antiseptique (ex. polyvidone iodée).
5. Enfiler les gants stériles.
6. Placer le champ stérile fenêtré, en exposant le site de la pompe.
7. Attacher une aiguille de calibre 25 et le tuyau d'extension avec clamp à la seringue vide.
8. Palper le site d'injection et identifier la partie relevée du site d'accès latéral au cathéter pour localiser le septum.
9. Placer le gabarit au-dessus de la pompe en alignant les bords du gabarit avec les bords de la pompe et le port d'accès latéral du cathéter.

   **ATTENTION :** S'assurer de localiser le septum du site de remplissage central au réservoir et NON le septum du site d'accès latéral au cathéter. La fluoroscopie et le test glucosique de l'échantillon prélevé (sauf contre-indication) peuvent être utilisés pour faciliter la localisation du site d'accès latéral au cathéter au cours de l'insertion de l'aiguille.

10. Insérer délicatement l'aiguille à travers la peau et le septum du site d'accès latéral au cathéter jusqu'à ce qu'elle touche l'arrêt (Figure 8).

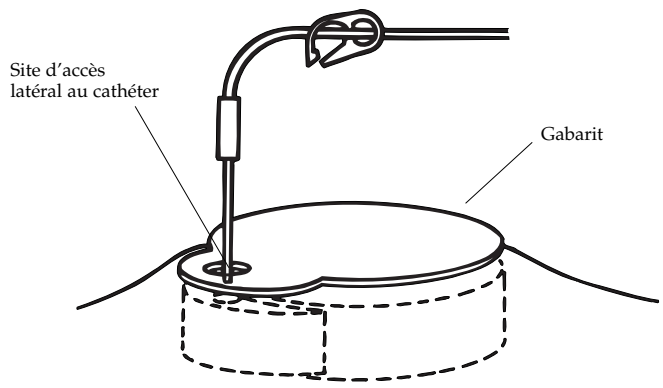



**Figure 8.** Insertion de l'aiguille à travers le site d'accès latéral au cathéter.

11. Ouvrir le clamp et aspirer 1-2 ml environ pour assurer l'évacuation du médicament du site d'accès latéral au cathéter et du cathéter. Consulter la section **Spécifications** du manuel technique relatif au cathéter adéquat pour connaître le volume.

> **⚠AVERTISSEMENT**
>
> Ne pas aspirer le cathéter en cours d'applications vasculaires. En cas de présence présumée de sang dans le site d'accès latéral au cathéter ou dans le cathéter, rincer le système au moyen de 10 ml de solution saline (une solution héparinée peut être utilisée sauf contre-indications).

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 101



12. Fermer le clamp, retirer la seringue et jeter la seringue contenant l'échantillon de prélèvement.
13. Attacher un filtre de 0,22 micron à la seringue contenant le fluide prescrit.
    a. Purger l'air du filtre et attacher le dispositif seringue/filtre au tuyau d'extension.
    b. Ouvrir le clamp, et barboter ou injecter directement, comme il convient, selon un débit maximum de perfusion de 15 ml par minute.
    c. Inspecter le site de ponction de l'aiguille car une enflure peut se manifester en cours d'injection.

    **ATTENTION :** Ne pas forcer l'infusion. Ne pas faire basculer l'aiguille de côté.

    **REMARQUE :** Une légère résistance normale à l'injection pourra être notée en cas d'utilisation d'aiguilles et de cathéters de diamètre réduit. En cas de résistance anormale, il peut être utile de faire pivoter le biseau de l'aiguille de 90°.
14. Fermer le clamp, retirer la seringue ayant contenu la solution prescrite et la remplacer par une seringue contenant une solution saline exempte d'agent conservateur si le rinçage est souhaité.

    **REMARQUE :** Utiliser une solution héparinée (sauf contre-indiction) pour le rinçage final en cas d'applications vasculaires.

    a. Ouvrir le clamp et injecter selon un débit maximum de perfusion de 15 ml par minute.
    b. Inspecter le site de ponction de l'aiguille car une enflure peut se manifester en cours d'injection.

    **REMARQUE :** Le rinçage du site d'accès latéral au cathéter élimine également le médicament du cathéter. La thérapie médicamenteuse de la pompe sera donc perdue jusqu'à ce que le débit de la pompe remplisse le cathéter de médicament.
15. A l'issue du rinçage, fermer le clamp et retirer l'aiguille du septum du site d'accès latéral au cathéter.
16. Au moyen d'un tampon de gaze stérile, appliquer immédiatement une pression sur le site de ponction pendant une minute.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 102



## Suppression d'une occlusion du cathéter (Applications vasculaires exclusivement)

1. Assembler une seringue de 20 ml, un robinet d'arrêt et une aiguille de calibre 25. Remplir la seringue de 5 ml de solution héparinée (sauf contre-indication).
2. Insérer l'aiguille dans le site d'accès latéral au cathéter conformément aux "Instructions d'injection" du présent manuel.
3. Alterner irrigation et aspiration pour ouvrir le cathéter.
4. Si la résistance persiste, aspirer la quantité maximale de fluide du site d'accès latéral au cathéter. Utiliser une seringue contenant 1 ml de tuberculine, un robinet d'arrêt et une aiguille de calibre 25, et injecter 0,5 ml de solution héparinée (1000 U/ml) pour pressuriser légèrement le système. Fermer le robinet d'arrêt et retirer l'aiguille.

   **ATTENTION :** L'injection de plus de 0,5 ml de fluide dans le site d'accès latéral au cathéter sous haute pression risque de causer la déconnexion du cathéter, d'endommager le cathéter et, partant, d'entraîner la fuite de fluide.
5. Vérifier la perméabilité du cathéter pendant 10 minutes à l'aide d'une seringue de 20 ml remplie de 5 ml de solution héparinée (1000 U/ml). Pressuriser légèrement la seringue et attendre 10-15 secondes pour observer la perte de résistance. **Ne pas forcer la perfusion**.
6. Si le cathéter demeure obstrué, aspirer via le site d'accès latéral au cathéter pour évacuer 0,5 ml de solution héparinée.
7. Répéter le point 4 en utilisant 0,5 ml de solution héparinée, d'urokinase ou de streptokinase (consulter la posologie pour des instructions complètes) et attendre 10 à 30 minutes avant de vérifier la perméabilité du cathéter. Essayer d'aspirer le caillot avant le rinçage.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 103



# LONGEVITE DE L'APPAREIL

Des essais approfondis ont été menés in vitro pour déterminer la longévité de la pile du système de perfusion SynchroMed® EI. Les résultats de ces essais indiquent que la longévité de la pile est fonction du débit de perfusion médicamenteuse. La durée de vie de la pompe par rapport au débit de perfusion médicamenteuse est illustrée à la Figure 9. La Figure 10 indique le délai prévu entre l'Alarme pile épuisée de la pompe et l'arrêt de la pompe en fonction du débit de médicament de la pompe.

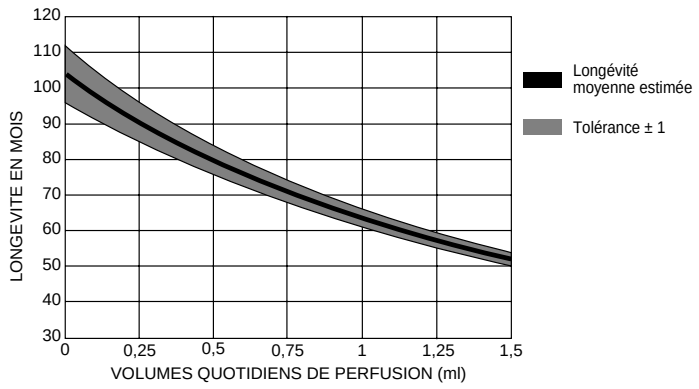



**Figure 9.** Longévité fonctionnelle de la pile.

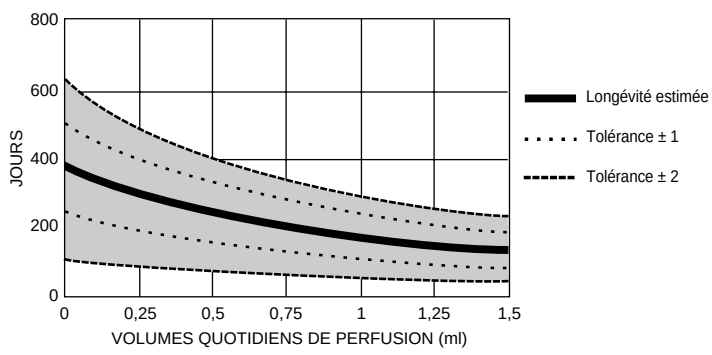



**Figure 10.** Délai entre l'Alarme pile épuisée de la pompe et l'arrêt de la pompe.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 104



# INFORMATION RELATIVE A L'APPAREIL

La tomographie numérisée n'a pas d'effet sur la pompe. Cependant, la pompe occultera une zone aux rayons-X et peut déformer le signal à proximité de la pompe. Si la tomographie numérisée s'avère nécessaire, placer la pompe loin de la zone d'intérêt, si possible. Pour d'autres informations sur l'imagerie par résonance magnétique (IRM), se référer à la page 71.

# SPECIFICATIONS

La précision du débit de la pompe SynchroMed® El, mesurée à l'extrémité du cathéter, se situe à ± 15% du débit programmé. Les conditions de service sont de 35 °C à 39 °C, à une pression en retour de 0 à 300 mm Hg, à une hauteur de 0 à 2.133,6 m, et dans une plage de débit 0,048 ml par jour à 21,6 ml par jour (0,9 ml par heure). La précision du système de perfusion SynchroMed® EL dépend toutefois de la façon dont les procédures sont respectées. Le non-respect des procédures d'implantation et de remplissage, ainsi que d'autres facteurs humains, peut faire varier la précision observée du système de ± 25%. A titre d'exemple, la précision de mesure de la seringue, l'erreur humaine, et le volume de médicament dans le tuyau d'extension peuvent affecter la précision observée du système.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 105



**Tableau 5.** Spécifications de la pompe pour modèles de pompe à 10 ml.

| | **Modèles 8626-10 et 8626L-10** | **Modèles 8627-10 et 8627L-10** |
|---|---|---|
| **Propiértés physiques** | | |
| Matériau | Titane | Titane |
| Epaisseur | 21,6 mm max | 21,6 mm max |
| Poids (vide) | 165,0 g max | 185 g max |
| Volume déplacé | 83,1 ml | 105,0 ml max |
| Diamètre (sans tapis d'élastromère silicone) | 70,4 mm max | 70,4 mm max |
| Diamètre (avec site d'accès intégral) | 85,2 mm max | 85,2 mm max |
| **Réservoir de médicament** | | |
| Matériau | Titane | Titane |
| Capacité utile | 10,0 ml | 10,0 ml |
| Volume résiduel | 1,2 ml max | 1,2 ml max |
| **Vanne de réservoir** | | |
| Matériau | Titane | Titane |
| **Tuyaux internes** | | |
| Matériau | Elastomère silicone et titane | Elastomère silicone et titane |
| Volume de trajectoire des fluides entre réservoir et site au cathéter (extrémité) | 0,23 or 0,32 ml (voir tableau 8) | 0,26 or 0,36 ml (voir tableau 8) |
| **Site au remplissage (septum)** | | |
| Matériau | Elastomère silicone | Elastomère silicone |
| Durée de ponction (Aiguille Huber calibre 22) | 500 ponctions | 500 ponctions |
| **Site d'accès latéral au cathéter** | | |
| Matériau | Pas applicable | Elastomère silicone et titane |
| Volume d'amorçage | | 0,4 ml |
| Débit d'injection conseillé | | 15 ml/minute max saline/ médicament ; 3 ml/minute composés radiopaques |
| Durée ponction du septum (Aiguille de calibre 25) | | 2000 ponctions |
| **Alimentation** | | |
| Pile | Chlorure de thionyle lithium | Chlorure de thionyle lithium |
| Capacité fournie | 2,0 A heures (nominal) | 2,0 A heures (nominal) |
| Tension | 3,6 V (nominal) | 3,6 V (nominal) |
| Longévité | Fonction de débit, voir graphique de longévité | Fonction de débit, voir graphique de longévité |
| **Sortie fluide** | | |
| Fluite (pompe arrêtée) | 0,005 ml/heure max (0,120 ml/jour) | 0,005 ml/heure max (0,120 ml/jour) |
| Infusion rate (min)[1] | 0,048 ml/jour | 0,048 ml/jour |
| Infusion rate (max)[2] | 0,9 ml/heure (moyenne pour mode Continu simple) | 0,9 ml/heure (moyenne pour mode Continu simple) |
| **Filtre anti-bactérien** | | |
| Matériau | Polymère | Polymère |
| Grosseur de pore | 0,22 micron | 0,22 micron |

[1] A des débits inférieurs à 0,048 ml/jour, la précision du débit peut excéder les spécifications ± 15%.

[2] Les limites effectives dépendent de la constante de calibration de la pompe et du mode de perfusion sélectionné. Le programmateur peut réduire davantage ces limites.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 106



**Tableau 6.** Spécifications de la pompe pour modèles de pompe à 18 ml.

| | **Modèles 8626-18 et 8626L-18** | **Modèles 8627-18 et 8627L-18** |
|---|---|---|
| **Propiértés physiques** | | |
| Matériau | Titane | Titane |
| Epaisseur | 27,5 mm max | 27,5 mm max |
| Poids (vide) | 185,0 g max | 205 g max |
| Volume déplacé | 107,0 ml | 125,0 ml max |
| Diamètre (sans tapis d'élastromère silicone) | 70,4 mm max | 70,4 mm max |
| Diamètre (avec site d'accès intégral) | 85,2 mm max | 85,2 mm max |
| **Réservoir de médicament** | | |
| Matériau | Titane | Titane |
| Capacité utile | 18,0 ml | 18,0 ml |
| Volume résiduel | 2,4 ml max | 2,4 ml max |
| **Vanne de réservoir** | | |
| Matériau | Titane | Titane |
| **Tuyaux internes** | | |
| Matériau | Elastomère silicone et titane | Elastomère silicone et titane |
| Volume de trajectoire des fluides entre réservoir et site au cathéter (extrémité) | 0,23 or 0,32 ml (voir tableau 8) | 0,26 or 0,36 ml (voir tableau 8) |
| **Site au remplissage (septum)** | | |
| Matériau | Elastomère silicone | Elastomère silicone |
| Durée de ponction (Aiguille Huber calibre 22) | 500 ponctions | 500 ponctions |
| **Site d'accès latéral au cathéter** | | |
| Matériau | Pas applicable | Elastomère silicone et titane |
| Volume d'amorçage | | 0,4 ml |
| Débit d'injection conseillé | | 15 ml/minute max saline/ médicament ; 3 ml/minute composés radiopaques |
| Durée ponction du septum (Aiguille de calibre 25) | | 2000 ponctions |
| **Alimentation** | | |
| Pile | Chlorure de thionyle lithium | Chlorure de thionyle lithium |
| Capacité fournie | 2,0 A heures (nominal) | 2,0 A heures (nominal) |
| Tension | 3,6 V (nominal) | 3,6 V (nominal) |
| Longévité | Fonction de débit, voir graphique de longévité | Fonction de débit, voir graphique de longévité |
| **Sortie fluide** | | |
| Fluite (pompe arrêtée) | 0,005 ml/heure max (0,120 ml/jour) | 0,005 ml/heure max (0,120 ml/jour) |
| Infusion rate (min)[1] | 0,048 ml/jour | 0,048 ml/jour |
| Infusion rate (max)[2] | 0,9 ml/heure (moyenne pour mode Continu simple) | 0,9 ml/heure (moyenne pour mode Continu simple) |
| **Filtre anti-bactérien** | | |
| Matériau | Polymère | Polymère |
| Grosseur de pore | 0,22 micron | 0,22 micron |

[1] A des débits inférieurs à 0,048 ml/jour, la précision du débit peut excéder les spécifications ± 15%.

[2] Les limites effectives dépendent de la constante de calibration de la pompe et du mode de perfusion sélectionné. Le programmateur peut réduire davantage ces limites.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 107



# ANNEXE A : CALCULS

## Calcul d'un bolus d'amorçage post-opératoire

Le bolus d'amorçage post-opératoire est calculé et programmé après que la pompe ait été purgée, vidée, remplie et implantée. Pour lancer la thérapie après l'implantation, le clinicien calcule le volume de fluide dans les tuyaux de la pompe et le cathéter pour déterminer la quantité de bolus requise pour déplacer le médicament du réservoir à l'extrémité du cathéter.

**ATTENTION :** **Ne pas** injecter le médicament directement dans le cathéter ou via le site d'accès latéral au cathéter pour faire avancer le médicament jusqu'à la pointe du cathéter, sous peine de causer une dose excessive cliniquement grave, voire fatale.

Quatre valeurs sont nécessaires pour calculer la quantité et la durée du bolus d'amorçage post-opératoire : le volume des tuyaux de la pompe, le volume du cathéter, le total de ces deux volumes et la concentration médicamenteuse.

### Calcul du volume des tuyaux de la pompe

Le volume des tuyaux de la pompe du réservoir à l'extrémité du site au cathéter varie en fonction du modèle de pompe.

Le Tableau 7 reprend les estimations de volume les plus prudentes pour prévenir une dose excessive au cours du bolus d'amorçage post-opératoire. Utiliser la valeur du volume des tuyaux de pompe correspondant au modèle de pompe approprié.

**Tableau 7.** Volumes des tuyaux de pompe.

| **Modèles sans site d'accès latéral au cathéter (ex. 8626-18)** | **Modèles avec site d'accès latéral au cathéter (ex. 8627-18)** |
|---|---|
| 0,23 ml | 0,26 ml |

| **Exemple** | | | |
|---|---|---|---|
| Modèle de pompe : | 8627-18 | Volume des tuyaux de pompe : | 0,26 ml |

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 108



## Calcul du volume du cathéter

**⚠AVERTISSEMENT**

Il est essentiel de connaître avec précision le numéro de modèle du cathéter, la longueur de cathéter implantée et le numéro de modèle de la pompe lors du calcul et de la programmation d'un bolus d'amorçage post-opératoire afin d'éviter toute dose médicamenteuse excédentaire ou insuffisante. Toute tentative de calcul et de programmation d'un bolus d'amorçage post-opératoire sans avoir connaissance des informations précises est susceptible d'entraîner une dose insuffisante ou excédentaire cliniquement grave, voire fatale. Il n'existe pas de valeur universelle à cet égard.

1. Identifier le modèle de cathéter.
2. Déterminer la longueur implantée du cathéter et noter cette valeur dans le dossier du patient. Soustraire la longueur coupée de la longueur du cathéter. Se reporter au manuel technique du cathéter adéquat pour connaître la longueur du cathéter.

   **ATTENTION :** Si le cathéter est légèrement taillé lors de l'implantation, la longueur implantée doit être utilisée dans la formule du volume du cathéter.
3. Déterminer le volume par centimètre dans le cathéter. Se reporter au manuel technique du cathéter adéquat pour connaître le volume µl/cm.
4. Compléter la formule ci-dessous de calcul du volume du cathéter à l'aide des valeurs dégagées aux points 2 à 3. Consulter le manuel technique relatif au cathéter approprié pour plus de spécifications. Voir exemple ci-dessous.

$$\text{Volume cathéter (ml)} = \frac{[\text{Longueur cathéter - Section coupée (cm)}] \times \text{Volume µl/cm}}{1000 \text{ µl/ml}}$$

| **Exemple** | |
|---|---|
| Modèle de cathéter : | 8703W |
| Longueur de cathéter : | 104,1 cm |
| Longueur de cathéter coupée : | 53,3 cm |
| Longueur de cathéter implantée : | 50,8 cm |
| Volume du cathéter/cm : | 2,2 µl/cm |
| Volume du cathéter : | $\frac{50{,}8 \text{ cm} \times 2{,}2 \text{ µl/cm}}{1000 \text{ µl/ml}} = 0{,}11$ ml |

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 109



## Calcul du total des volumes des tuyaux de la pompe et du cathéter

Additionner les volumes des tuyaux de pompe et du cathéter. Le résultat obtenu sera utilisé dans le calcul du bolus d'amorçage post-opératoire. Voir l'exemple ci-dessous.

| **Exemple** | | | |
|---|---|---|---|
| Modèle de pompe : | 8627-18 | Volume des tuyaux de pompe : | 0,26 ml |
| Modèle de cathéter : | 8703W | Volume du cathéter : | 0,11 ml |
| Volume total (ml) = 0,11 ml + 0,26 ml = 0,37 ml | | | |

## Calcul de la dose de bolus

Pour déterminer la quantité de bolus, multiplier le volume total (volume des tuyaux de pompe et volume du cathéter) par la concentration médicamenteuse.

Dose de bolus (mg) = Volume total (ml) x concentration médicamenteuse (mg/ml)

| **Exemple** | |
|---|---|
| Volume total (de l'exemple précédent) : | 0,37 ml |
| Concentration médicamenteuse : | 10 mg/ml |
| Dose du bolus : | 0,37 ml x 10 mg/ml = 3,7 mg |

## Programmation de la dose de bolus

Programmer la quantité calculée ci-dessus au moyen de l'écran des Modifications et du mode Bolus (Bolus simple). Consulter le *Manuel technique du programmateur* pour des instructions détaillées de programmation. Les principales opérations de programmation sont les suivantes :

1. A l'écran des Modifications, vérifier que la concentration médicamenteuse et la prescription sont précises.
2. Programmer le bolus et la durée. En fonction de la constante de calibration, certaines pompes risquent de ne pas accepter un bolus simple supérieur à 0,52 ml. Dans ce cas, programmer deux bolus successifs.
3. Effectuer la télémétrie de mise à jour de la pompe.
4. Vérifier la prescription à l'écran d'Etat de la pompe après mise à jour.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 110



**ATTENTION :** Ne pas effectuer de télémétrie en direction de la pompe en cours de bolus ; la télémétrie arrêterait et annulerait le bolus.

## Calcul d'un bolus de transition

Chaque fois que les concentrations ou les solutions dans le réservoir de la pompe sont modifiées, tenir compte de la quantité de médicament restante dans les tuyaux et le cathéter afin d'éviter toute dose insuffisante ou excédentaire lors de l'élimination de l'ancienne concentration médicamenteuse de la trajectoire des fluides. Les méthodes ci-dessous proposent des lignes directrices pour la modification des concentrations ou des solutions.

**ATTENTION :** Faire preuve du plus grand soin lors du calcul et de la programmation du bolus de transition.

Six valeurs sont nécessaires pour le calcul de la quantité et de la durée du bolus de transition : le volume des tuyaux de la pompe, le volume du cathéter, le total de ces deux volumes, l'ancienne concentration de la solution, la nouvelle concentration de la solution et le débit horaire souhaité.

### Calcul du volume des tuyaux de la pompe

Le volume des tuyaux de la pompe du réservoir à l'extrémité du site d'accès au cathéter diffère d'une pompe à l'autre.

Les valeurs de volume des tuyaux de la pompe sont reprises au Tableau 8 en fonction des modifications de concentration.

Pour éviter toute dose insuffisante ou excédentaire, utiliser les **valeurs minimum lors de l'augmentation** des concentrations de la solution dans le réservoir et les **valeurs maximum lors de la réduction** de ces concentrations. Consulter le Tableau 8 pour connaître ces valeurs.

**Tableau 8.** Volumes des tuyaux de pompe.

| **Modification de la concentration** | **Modèles sans site d'accès latéral au cathéter (ex. 8626-18)** | **Modèles avec site d'accès latéral au cathéter (ex. 8628-18)** |
|---|---|---|
| De faible à élevée (augmentation) | 0,23 ml | 0,26 ml |
| D'élevée à faible (diminution) | 0,32 ml | 0,36 ml |

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 111



**Pour déterminer le volume des tuyaux de pompe approprié :**

1. Identifier le modèle de la pompe.
2. Déterminer si la concentration augmente ou diminue.
3. Se reporter au Tableau 8 pour déterminer le volume des tuyaux de pompe adéquat.

| **Exemple** | |
|---|---|
| Modèle de pompe : | 8627-18 |
| Etat de la concentration : | Faible à élevé |
| Volume des tuyaux de pompe : | 0,26 ml |

## Calcul du volume du cathéter

**⚠AVERTISSEMENT**

Il est essentiel de connaître avec précision le numéro de modèle du cathéter, la longueur de cathéter implantée et le numéro de modèle de la pompe lors du calcul du bolus de transition. Toute tentative de programmation d'un bolus de transition sans avoir connaissance des informations précises est susceptible d'entraîner une dose insuffisante ou excédentaire cliniquement imsiteante ou fatale. Il n'existe pas de valeur universelle à cet égard.

1. Identifier le modèle de cathéter.
2. Identifier le volume par centimètre dans le cathéter. Consulter le manuel technique du cathéter adéquat pour connaître le volume/cm.
3. Déterminer la longueur implantée du cathéter. Se reporter aux enregistrements du patient (bon nombre de cathéters sont légèrement taillés à l'implantation) ou au manuel technique du cathéter adéquat pour connaître la longueur du cathéter.

   **ATTENTION :** Si le cathéter est légèrement taillé lors de l'implantation, la longueur implantée doit être utilisée dans la formule du volume du cathéter.

4. Déterminer le volume du cathéter par la formule ci-dessous. Consulter le manuel technique de cathéter adéquat pour de plus amples spécifications. Voir l'exemple ci-dessous.

$$\text{Volume de cathéter (ml)} = \frac{\text{Longueur de cathéter implanté (cm)} \times \text{Volume µl/cm}}{\text{1000 µl/ml}}$$

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 112



| **Exemple** | |
|---|---|
| Modèle de cathéter : | 8703W |
| Volume du cathéter/cm : | 2,2 µl/cm |
| Longueur de cathéter implantée : | 50,8 cm |
| Volume du cathéter : | $\frac{50{,}8 \text{ cm} \times 2{,}2 \text{ µl/cm}}{1000 \text{ µl/ml}} = 0{,}11 \text{ ml}$ |

### Calcul du total des volumes des tuyaux de la pompe et du cathéter

Additionner les volumes du cathéter et des tuyaux de la pompe. Cette valeur sera utilisée pour le calcul du bolus de transition (bolus).

| **Exemple** | | | |
|---|---|---|---|
| Modèle de pompe : | 8627-18 | Volume des tuyaux de pompe : | 0,26 ml |
| Modèle de cathéter : | 8703W | Volume de cathéter : | 0,11 ml |
| Volume total (ml) = 0,26 ml + 0,11 ml = 0,37 ml | | | |

## Modification de concentration faible à concentration élevée

A chaque fois que la concentration est modifiée de faible à élevée, la solution restant dans les tuyaux de la pompe et dans le cathéter doit être prise en compte pour éviter toute dose excédentaire administrée au patient. Programmer un mode Bolus (bolus simple).

**REMARQUE :** Se reporter aux sections **Calcul du volume des tuyaux de la pompe** et **Calcul du volume du cathéter** aux pages précédentes pour de plus amples instructions sur le calcul du total des volumes des tuyaux de la pompe et du cathéter. Ce calcul sera nécessaire pour les étapes 1 et 2 ci-après.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 113



1. Déterminer la quantité du bolus.

   Quantité
   du Bolus = Volume dans les tuyaux de la pompe et le cathéter x
   Nouvelle concentration de solution médicamenteuse

2. Déterminer la durée du bolus.

   $$\text{Durée du Bolus} = \frac{\text{Ancienne concentration} \times \text{Volume dans les tuyaux de la pompe et le cathéter}}{\text{Débit } \textbf{horaire} \text{ souhaité}}$$

3. Programmer le bolus.

   Consulter le *Manuel technique du programmateur* pour plus de détails sur les instructions de programmation. Les principales étapes de programmation sont les suivantes :

   a. Entrer les nouvelles concentration et prescription à l'écran des Modifications.
   b. Programmer le bolus[1], la durée du bolus et le mode[2] Simple continu au débit souhaité.
   c. Vérifier la prescription et la dose du bolus.
   d. Mettre la pompe à jour par télémétrie.
   e. Vérifier à l'écran la nouvelle prescription d'état de pompe après mise à jour.

   **ATTENTION :** Ne pas effectuer de télémétrie en direction de la pompe en cours de bolus ; la télémétrie arrêterait et annulerait le bolus.

[1] En fonction de la constante de calibration, certaines pompes pourront ne pas accepter de dose de bolus supérieure à 0,52 ml. Au cas, très rare, où cela devait se produire, il sera peut-être nécessaire de programmer deux bolus à la suite l'un de l'autre. Appeler le représentant local de Medtronic pour toute information technique.

[2] Si le mode Continu complexe est utilisé, ne pas oublier qu'il est possible de programmer un bolus. Aussi, lorsque la concentration de la solution médicamenteuse doit être modifiée à l'aide de ce programme de transition, passer au mode Continu simple pour un cycle de remplissage et suivre ensuite les instructions ci-dessus.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 114



**Exemple (Faible à élevée)**

| | |
|---|---|
| Modèle de pompe : | 8627-18 |
| Volume total dans les tuyaux de pompe et le cathéter 50,8 cm modèle 8703W : | 0,37 ml |
| Nouvelle concentration : | 2000 µg/ml |
| Ancienne concentration : | 500 µg/ml |
| Débit souhaité : | 480 µg/jour |
| Débit horaire souhaité : | 480 µg/24 heures = 20 µg/heure |

1. Déterminer la dose du bolus.
   Dose du bolus = 0,37 ml x 2000 µg/ml = 740 µg
2. Déterminer la durée du bolus.
   $$\text{Durée du bolus} = \frac{0{,}37 \text{ ml} \times 500 \text{ µg/ml}}{20 \text{ µg/heure}} = 9 \text{ heures } 15 \text{ minutes}$$
3. Entrer la dose (740 µg), la durée (9 heures 15 minutes) et le débit/jour continu simple (480 µg).
4. Effectuer la télémétrie pour mettre la pompe à jour. Le bolus sera immédiatement administré après la télémétrie. Lorsque le bolus est terminé, la pompe commence à administrer la prescription continu simple.
5. Vérifier la nouvelle prescription à l'écran d'Etat de pompe après mise à jour.

**REMARQUE :** Pour des instructions détaillées sur la programmation, consulter le *Manuel technique du programmateur.*

## Modification de concentration élevée à concentration faible

**ATTENTION :** Le réservoir contient toujours un résidu de solution ne pouvant être éliminé par la vidange de la pompe. Aussi, afin d'éviter toute dose excédentaire lors du passage d'une concentration élevée à une concentration faible ou lors du changement des solutions, il convient de rincer le réservoir. Si le réservoir n'est pas rincé, la concentration actuelle sera supérieure à celle désirée et pourra résulter en une dose excédentaire cliniquement grave, voire fatale. Consulter **l'Annexe B : Rinçage du réservoir**.

**ATTENTION :** Cette modification de concentration requiert l'utilisation d'un bolus de transition (bolus) pour éviter toute dose excédentaire.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 115



**REMARQUE :** Se reporter à la rubrique **Calcul du volume des tuyaux de la pompe** et **Calcul du volume du cathéter** aux pages précédentes pour connaître les instructions relatives au calcul des volumes des tuyaux de la pompe et du cathéter. Ce calcul est nécessaire pour les points 1 et 2 ci-après.

1. Déterminer la quantité de bolus.

   Quantité du bolus = Volume dans tuyaux de la pompe et cathéter x Nouvelle concentration médicamenteuse

2. Déterminer la durée du bolus.

$$\text{Durée du bolus} = \frac{\text{Ancienne concentration médicamenteuse} \times \text{Volume dans les tuyaux de la pompe et cathéter}}{\text{Débit } \textbf{horaire} \text{ souhaité}}$$

3. Si le bolus est inférieur à 99 heures, passer au point 4. Si le bolus est supérieur à 99 heures, passer au point 5.
4. Programmer un bolus < 99 heures. Si la durée du bolus est < 99 heures, programmer un mode Bolus simple et un mode Continu simple.

   **REMARQUE :** Consulter le *Manuel technique du programmateur* pour plus de détails sur les instructions de programmation. Les principales étapes de programmation sont les suivantes :

   a. Entrer une nouvelle concentration médicamenteuse et prescription à l'écran des Modifications.
   b. Programmer la dose du bolus[1] et la durée du bolus (calculée ci-dessus) et programmer le mode Continu simple[2] au débit souhaité.
   c. Vérifier la prescription et la dose médicamenteuse.
   d. Mettre la pompe à jour par télémétrie.
   e. Vérifier la nouvelle prescription à l'écran d'Etat de pompe après mise à jour.

[1] En fonction de la constante de calibration, certaines pompes pourront ne pas accepter de dose de bolus supérieure à 0,52 ml. Au cas, très rare, où cela devait se produire, il sera peut-être nécessaire de programmer deux bolus à la suite l'un de l'autre. Appeler le représentant local Medtronic pour toute information technique.

[2] Si le mode Continu complexe est utilisé, ne pas oublier qu'il est possible de programmer un bolus. Aussi, lorsque la concentration de la solution médicamenteuse doit être modifiée à l'aide de ce programme de transition, passer au mode Continu simple pour un cycle de remplissage et suivre ensuite les instructions ci-dessus.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 116



5. Pour un bolus > 99 heures : Les bolus supérieurs à 99 heures ne sont pas programmés. Le système de perfusion SynchroMed® El est débarrassé de l'ancienne concentration médicamenteuse avec le temps. Programmer la pompe afin d'administrer l'ancienne concentration au nouveau débit souhaité en suivant la procédure suivante :

   **REMARQUE :** Consulter le *Manuel technique du programmateur* pour plus de détails sur les instructions de programmation. Les principales étapes de programmation sont les suivantes :

   a. Programmer le volume du réservoir à l'écran des Modifications. Ne pas modifier l'ancienne concentration introduite (ne pas programmer de nouvelle concentration).
   b. Vérifier l'ancienne concentration, le volume du réservoir et le débit souhaité.
   c. Mettre la pompe à jour par télémétrie.
   d. Vérifier quel'ancienne concentration, le volume du réservoir et le nouveau débit souhaité de l'écran sont programmés á l'écran d'Etat de la pompe après mise à jour.
   e. Rincer le réservoir à deux reprises. Consulter **l'Annexe B : Rinçage du réservoir**, page 119.
   f. Remplir la pompe à l'aide de la nouvelle concentration médicamenteuse.
   g. Prévoir la reprogrammation du système du patient sur la base de la durée calculée au point 2.
   h. Lorsque le patient est soumis à une nouvelle programmation, entrer la nouvelle concentration et le débit souhaité en mode Continu simple.

   **ATTENTION :** Lorsque l'ancienne solution médicamenteuse passe à travers le cathéter, le patient reçevra, au debut, la nouvelle concentration plus faible au débit plus lent de la concentration médicamenteuse précédente. Il convient de reprogrammer le système du patient pour prévenir toute dose insuffisante.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 117



**Exemple (élevée à faible) si le Bolus est < 99 heures**

| | |
|---|---|
| Modèle de pompe : | 8627-18 |
| Volume total dans les tuyaux de pompe et dans le cathéter 50,8 cm : | 0,47 ml |
| Ancienne concentration : | 2000 µg/ml |
| Nouvelle concentration : | 500 µg/ml |
| (Nouveau) débit souhaité : | 300 µg/jour ou 12,5 µg/heure |

1. Déterminer la dose du bolus.
   Dose du bolus = 0,47 ml x 500 µg/ml = 235 µg
2. Déterminer la durée du bolus.
   $$\text{Durée du bolus} = \frac{2000\ \mu g/ml \times 0{,}47\ ml}{12{,}5\ \mu g/heure} = 75\ \text{heures}$$
3. Entrer la dose du bolus (235 µg) et la durée (75 heures), et le débit/jour (300 µg) Continu simple.
4. Effectuer la télémétrie de mise à jour de la pompe. Le bolus commencera immédiatement après la télémétrie. Lorsque le bolus est terminé, la pompe commence à administrer la prescription Continu simple.
5. Vérifier la nouvelle prescription à l'écran d'Etat de pompe après mise à jour.

   **REMARQUE :** Pour des instructions détaillées de programmation, consulter le *Manuel technique du programmateur*.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 118



**Exemple (élevée à faible) si le Bolus est > 99 heures**

| | |
|---|---|
| Modèle de pompe : | 8627-18 |
| Volume total dans les tuyaux de pompe et dans le cathéter 50,8 cm : | 0,47 ml |
| Ancienne concentration : | 2000 µg/ml |
| Nouvelle concentration : | 500 µg/ml |
| (Nouveau) débit souhaité : | 200 µg/jour ou 8,34 µg/heure |

1. Déterminer la dose du bolus.
   Dose du bolus = 0,47 ml x 500 µg/ml = 235 µg
2. Déterminer la durée du bolus.
   $$\text{Durée du bolus} = \frac{2000\ \mu g/ml \times 0{,}47\ ml}{8{,}34\ \mu g/heure} = 112{,}7\ \text{heures}$$
3. En recourant au mode de perfusion Continu simple, entrer le volume du réservoir et le nouveau débit à l'écran des Modifications.
   **REMARQUE :** Ne pas modifier l'ancienne concentration introduite. Ne pas entrer de nouvelle concentration.
4. Vérifier l'ancienne concentration, le volume du réservoir et le débit souhaité à l'écran d'Etat de pompe après mise à jour.
5. Rincer le réservoir à deux reprises et remplir la pompe à l'aide de la nouvelle concentration.
6. Prévoir une reprogrammation du système du patient sur la base de la durée du bolus calculée au point 2.
   **ATTENTION :** Lorsque l'ancienne solution médicamenteuse passe à travers le cathéter, le patient recevra au début la nouvelle concentration plus faible au débit plus lent de la concentration médicamenteuse précédente. Le système du patient convient d'être reprogrammé pour éviter toute dose insuffisante ; cependant, éviter de reprogrammer la pompe trop rapidement ; il pourrait en résulter une dose excédentaire cliniquement grave, voire fatale.
7. Après 5 jours environ, entrer la nouvelle concentration médicamenteuse et toute modification de la dose journalière, mettre la pompe à jour par télémétrie.
8. Vérifier la nouvelle prescription à l'écran d'Etat de la pompe après mise à jour.

**ATTENTION :** Le réservoir contient toujours un résidu de solution ne pouvant être éliminé par la vidange de la pompe. Aussi, afin d'éviter toute dose excédentaire lors du passage d'une concentration élevée à une concentration faible ou lors du changement des solutions, il convient de rincer le réservoir. Si le réservoir n'est pas rincé, la concentration actuelle sera supérieure à celle désirée et pourra résulter en une dose excédentaire cliniquement grave, voire fatale. Consulter **l'Annexe B : Rinçage du réservoir.**

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 119



# ANNEXE B : RINÇAGE DU RESERVOIR

Pour prévenir toute dose excédentaire lors de la réduction de la concentration ou du remplacement de la solution, il convient de procéder à deux rinçages du réservoir pour éliminer tout résidu de solution médicamenteuse après la vidange de la pompe. Le volume restant est connu sous le nom de volume résiduel. Le volume résiduel maximal des modèles de pompes pourvues d'un réservoir de 10 ml est de 1,2 ml. Le volume résiduel maximal des modèles de pompes pourvues d'un réservoir de 18 ml est de 2,4 ml.

**ATTENTION :** Si le réservoir n'est pas rincé lors de la réduction de la concentration médicamenteuse, une concentration supérieure à celle souhaitée risque d'être obtenue, entraînant ainsi un risque accru de dose excessive.

La procédure de rinçage du réservoir est décrite ci-après. Utiliser une aiguille Huber, calibre 22, non tranchante pour effectuer le rinçage.

1. Vider la pompe complètement.
2. Remplir la pompe à l'aide de 6 ml (pour des modèles de pompe à 10 ml) ou 10 ml (pour des modèles de pompe à 18 ml) de chlorure de sodium (USP) stérile exempt d'agent conservateur.
3. Vider la pompe complètement.
4. Répéter les points 2 et 3 et remplir ensuite la pompe à l'aide de la solution prescrite selon la procédure de remplissage conseillée.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 120



# ANNEXE C : PROCÉDURES D'URGENCE

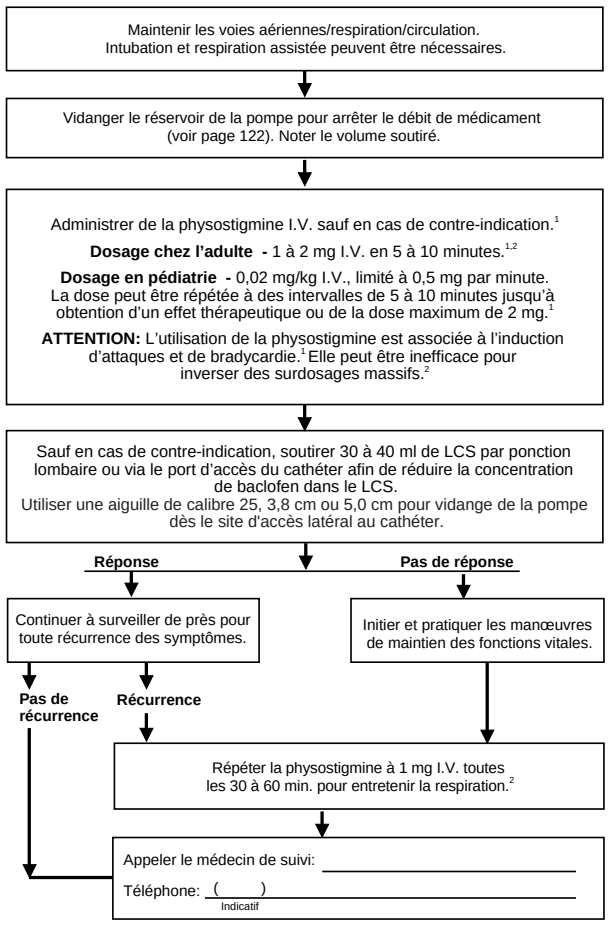
## Injection d'une dose excessive de Baclofen

Consulter le dossier médical du patient ou le clinicien du patient pour vérifier le médicament ou la concentration médicamenteuse dans le réservoir de pompe.

### Symptômes :

Assoupissement, délire, vertiges, somnolence, dépression respiratoire, crises, hypotonie progressant vers la colonne et perte de connaissance évoluant vers le coma.

### Actions :


Maintenir les voies aériennes/respiration/circulation.
Intubation et respiration assistée peuvent être nécessaires.
Vidanger le réservoir de la pompe pour arrêter le débit de médicament (voir page 122). Noter le volume soutiré.
Administrer de la physostigmine I.V. sauf en cas de contre-indication.[1]
Dosage chez l'adulte - 1 à 2 mg I.V. en 5 à 10 minutes.[1,2]
Dosage en pédiatrie - 0,02 mg/kg I.V., limité à 0,5 mg par minute. La dose peut être répétée à des intervalles de 5 à 10 minutes jusqu'à obtention d'un effet thérapeutique ou de la dose maximum de 2 mg.[1]
ATTENTION: L'utilisation de la physostigmine est associée à l'induction d'attaques et de bradycardie.[1] Elle peut être inefficace pour inverser des surdosages massifs.[2]
Sauf en cas de contre-indication, soutirer 30 à 40 ml de LCS par ponction lombaire ou via le port d'accès du cathéter afin de réduire la concentration de baclofen dans le LCS.
Utiliser une aiguille de calibre 25, 3,8 cm ou 5,0 cm pour vidange de la pompe dès le site d'accès latéral au cathéter.
Réponse
Pas de réponse
Continuer à surveiller de près pour toute récurrence des symptômes.
Initier et pratiquer les manœuvres de maintien des fonctions vitales.
Pas de récurrence
Récurrence
Répéter la physostigmine à 1 mg I.V. toutes les 30 à 60 min. pour entretenir la respiration.[2]
Appeler le médecin de suivi: _____
Téléphone: ( ) _____
Indicatif

1 Se référer à la posologie jointe au médicament pour une liste complète des indications, contre-indications, avertissements, précautions, événements indésirables, et pour de l'information sur le dosage et l'administration.

2 Müller-Schwefe G., Penn R.D. Physostigmine in the treatment of intrathecal baclofen overdose : report of three cases. *J. Neurosurg.* Août 1989 ; 71 :273-5.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 121



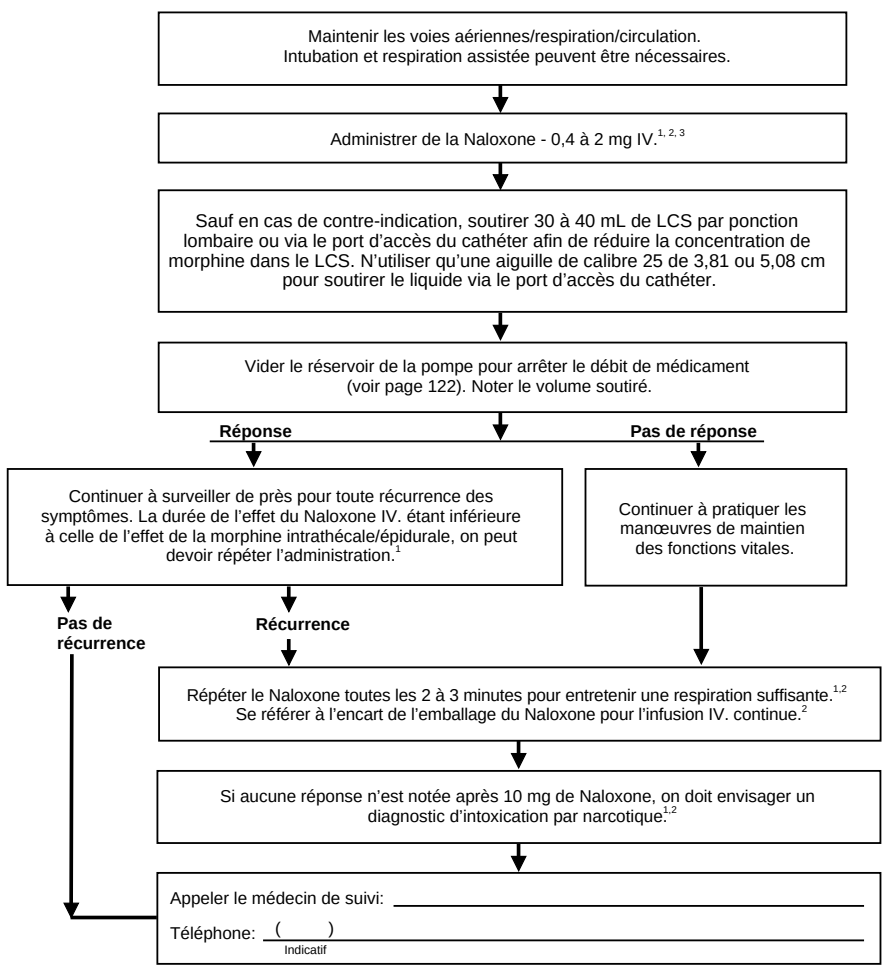
## Dose excessive de morphine intrathécale/épidurale

Consulter le dossier médical du patient ou le clinicien du patient pour vérifier le médicament ou la concentration médicamenteuse dans le réservoir de pompe.

### Symptômes :

Dépression respiratoire accompagnée ou non de dépression du système nerveux central (p. ex. vertiges, sédation, euphorie, anxiété, crises, arrêt respiratoire[1]).

### Actions :


Maintenir les voies aériennes/respiration/circulation.
Intubation et respiration assistée peuvent être nécessaires.
Administrer de la Naloxone - 0,4 à 2 mg IV.[1, 2, 3]
Sauf en cas de contre-indication, soutirer 30 à 40 mL de LCS par ponction lombaire ou via le port d'accès du cathéter afin de réduire la concentration de morphine dans le LCS. N'utiliser qu'une aiguille de calibre 25 de 3,81 ou 5,08 cm pour soutirer le liquide via le port d'accès du cathéter.
Vider le réservoir de la pompe pour arrêter le débit de médicament (voir page 122). Noter le volume soutiré.
Réponse
Pas de réponse
Continuer à surveiller de près pour toute récurrence des symptômes. La durée de l'effet du Naloxone IV. étant inférieure à celle de l'effet de la morphine intrathécale/épidurale, on peut devoir répéter l'administration.[1]
Continuer à pratiquer les manœuvres de maintien des fonctions vitales.
Pas de récurrence
Récurrence
Répéter le Naloxone toutes les 2 à 3 minutes pour entretenir une respiration suffisante.[1,2]
Se référer à l'encart de l'emballage du Naloxone pour l'infusion IV. continue.[2]
Si aucune réponse n'est notée après 10 mg de Naloxone, on doit envisager un diagnostic d'intoxication par narcotique.[1,2]
Appeler le médecin de suivi: _____
Téléphone: ( ) _____
Indicatif

1 Notice du fabricant de solution de sulfate de morphine stérile sans conservateurs, conditionnée avec le produit.

2 Notice du fabricant du Naloxone hydrochloride conditionnée avec le produit.

3 Se référer à la posologie jointe au médicament pour une liste complète des indications, contre-indications, avertissements, précautions, événements indésirables, et pour de l'information sur le dosage et l'administration.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 2/16/00 1:09 PM Page 122



## Procédure d'urgence : vidange du réservoir de la pompe

Matériel :

- Aiguille de calibre 22 (3,81 ou 5,08 cm)
- Seringue de 20 ml
- Agent antiseptique

1. Localiser la pompe (abdomen droit ou gauche) par palpation. Le diamètre de la pompe est de 7,0 cm. Le port de remplissage central du réservoir est situé au CENTRE de la pompe, à 3,5 cm du bord et comporte une lèvre palpable faisant saillie (Figure 11).
2. Préparer le site d'injection en nettoyant la zone à l'aide d'un agent antiseptique.
3. Localiser le port de remplissage central du réservoir, insérer l'aiguille à travers la peau et pénétrer le septum du port jusqu'à ce que l'aiguille touche la butée d'aiguille. Si on rencontre une résistance lors de l'insertion de l'aiguille, refaire le placement. Ne pas forcer sur l'aiguille : toute force excessive dans ce port peut endommager l'extrémité de l'aiguille.
4. Soutirer le liquide du réservoir sous une légère pression négative. Vidanger le réservoir jusqu'à ce que des bulles apparaissent dans la seringue (Figure 12).
5. Retirer l'aiguille du septum du port.
6. Noter sur la feuille du patient la quantité de liquide soutirée du réservoir.

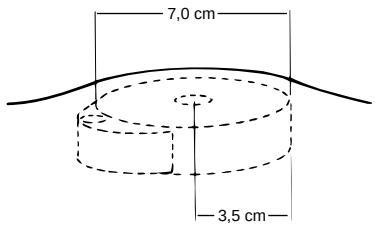



**Figure 11.** Dimensions de la pompe.

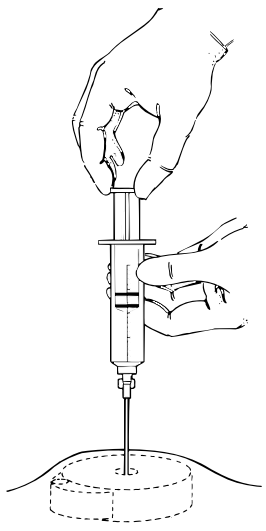


**Figure 12.** Insérer l'aiguille dans le réservoir du médicament et vider.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 3/14/00 9:29 AM Page 123



# GLOSSAIRE

**Bolus (Bolus simple) -** Mode de perfusion programmable qui administre la dose médicamenteuse prescrite une seule fois. Toute transmission de télémétrie au cours d'une perfusion de bolus annule le bolus.

**Bolus d'amorçage post-opératoire -** Quantité de bolus requise pour déplacer le médicament du réservoir à l'extrémité du cathéter ; utilisé pour lancer une thérapie après implantation.

**Bolus de retard (Bolus périodique) -** Mode de perfusion programmable qui administre la dose médicamenteuse prescrite au débit maximal à des intervalles déterminés et ensuite au débit minimal entre les bolus (retard).

**Bolus de transition -** Dose et durée calculées ; bolus utilisé en cas de modification des concentrations ou des solutions dans la pompe afin de prévenir toute dose excédentaire ou insuffisante lorsque l'ancienne concentration médicamenteuse est évacuée de la trajectoire des fluides.

**Constante de calibration -** Valeur numérique spécifique attribuée par Medtronic® à chaque pompe. Cette valeur indique le nombre d'impulsions électriques requis par le mécanisme péristaltique pour délivrer un microlitre de fluide.

**Continu -** Mode de perfusion programmable qui administre la dose médicamenteuse prescrite à un débit de perfusion constant.

**Continu complexe -** Mode de perfusion programmable qui peut administrer à plusieurs reprises le médicament prescrit selon deux à dix combinaisons différentes de dose et de débit de perfusion.

**Ecran des Modifications -** Ecran du programmateur permettant d'introduire des modifications au niveau des paramètres de service de la pompe.

**Erreur mémoire pompe -** Erreur des données de mémoire détectée lors du contrôle automatique de la pompe ou du contrôle du programmateur.

**Etat de pompe -** Nom du médicament, concentration médicamenteuse, constante de calibration, prescription de la pompe, volume du réservoir, état d'alarme, et heure et date de la dernière modification apportée à la pompe.

**Mode de perfusion -** Méthode d'administration médicamenteuse (ex. continu complexe). Les modes de perfusion sont programmés à l'écran des modifications.

**Paramètres de pompe -** Constante de calibration de la pompe, niveau de réservoir et fonctions d'alarme.

**Prescription de la pompe -** Dose médicamenteuse et mode de perfusion. A l'issue de la télémétrie, la pompe commence à administrer le médicament conformément à la prescription.

**Syndrome de Twiddler -** Manipulation consciente ou non par le patient de la pompe implantée, susceptible de causer le déplacement du cathéter, l'enchevêtrement, etc.

**Télémétrie -** Transmissions de radio-fréquence entre le programmateur et la pompe.

**Vanne de réservoir -** La vanne de réservoir empêche l'introduction de fluide dans le réservoir lorsque celui-ci est rempli au maximum de sa capacité.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Fr.qxd 3/14/00 9:29 AM Page 124



**AVERTISSEMENT GENERAL**

La pompe programmable SynchroMed® EL de Medtronic® (ci-après dénommée la pompe) fait partie du système de perfusion SynchroMed® EL de Medtronic® destiné à contenir et à administrer des médicaments vers un site spécifique dans le cadre du traitement de maladies chroniques. Ce système inclut également des cathéters implantables et un système d'accès au cathéter. La pompe, les cathéters et le système d'accès au cathéter sont implantés dans l'environnement extrêmement hostile du corps humain. Cet environnement pose des critères très exigeants en matière de conception et de fonctionnement. La pompe comprend une source d'alimentation intégrée qui cessera un jour de fonctionner par suite d'épuisement ou de dysfonctionnement prématuré, nécessitant alors le retrait de la pompe entière. Les motifs de dysfonctionnement de la pompe, du cathéter et du système d'accès au cathéter comprennent notamment : phénomènes de rejet par l'organisme ; modification des performances due aux altérations ou anomalies des composants ; variations physiologiques inhabituelles des patients ; complications médicales ; épuisement de la pile ; occlusion partielle ou totale du cathéter ; déplacement du cathéter ; fuite du cathéter ; rupture du cathéter ; migration ; érosion de la pompe ; ou dysfonctionnement du système d'accès au cathéter. En outre, en dépit du soin apsiteé lors de la conception, de la sélection des composants, de la fabrication et des essais précédant la vente, la pompe, les cathéters et le système d'accès au cathéter peuvent être endommagés avant, pendant ou après implantation en raison d'une erreur de manipulation ou de remplissage, d'utilisation de médicaments non agréés ou d'usage non repris dans le présent manuel technique, ou de toute autre intervention. Par conséquent, Medtronic ne peut garantir que la pompe, les cathéters ou le système d'accès au cathéter ne présenteront aucune défaillance ou interruption de fonctionnement, ou que l'organisme ne rejettera pas ces dispositifs implantés. Medtronic ne fournit aucune déclaration attestant que la pompe durera pendant toute la durée de vie de l'utilisateur. Des incertitudes inhérentes à l'alimentation et autres composants eu égard à la longévité ne permettent de fournir une telle garantie.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 125



# INHALT

**Seite**

**EINFÜHRUNG ..... 127**
**INDIKATIONEN ..... 127**
**KONTRAINDIKATIONEN ..... 127**
**WARNHINWEISE ..... 128**
Allgemeine Warnhinweise ..... 128
Vor der Implantation ..... 129
Während der Implantation ..... 130
Nach der Implantation ..... 131
**VORSICHTSMASSNAHMEN ..... 131**
Qualifikationen ..... 131
Lagerung und Handhabung ..... 132
Vor der Implantation ..... 132
Vorbereitung und Implantation der Pumpe ..... 133
Auffüllen und Injektion in den seitlichen Katheterzugangsport ..... 133
Vaskuläre Anwendungen ..... 135
Arzt- und Patienteninformation nach der Implantation ..... 135
Magnetresonanztomographie (MRT) ..... 137
**ARZNEIMITTELHINWEISE ..... 139**
**MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN ..... 140**
Pumpenbedingte Komplikationen ..... 140
Katheterbedingte Komplikationen ..... 141
Arzneimittelbedingte Komplikationen ..... 141
Verfahrenstechnische Komplikationen ..... 141
**SYSTEMBESCHREIBUNG ..... 143**
Pumpe ..... 143
Katheter ..... 145
Programmiergerät ..... 145
**PUMPENBETRIEB ..... 146**
Programmierbare Parameter ..... 146
Verabreichungsvorschrift ..... 147
Pumpenstatus ..... 148
Pumpenalarm ..... 150

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 126



**BEDIENUNGSANLEITUNG . . . . . .150**
Komponenten und Hilfsmittel . . . . . .151
Vorbereitung der Implantation . . . . . .151
Entleeren und Füllen der Pumpe während der Implantation . . . . . .154
Implantation des Katheters . . . . . .158
Implantation der Pumpe . . . . . .158
Auffüllen der implantierten Pumpe . . . . . .160
Injektion in den seitlichen Katheterzugangsport . . . . . .165
Beseitigung einer Katheterokklusion . . . . . .168
**LEBENSDAUER DES GERÄTES . . . . . .169**
**RELEVANTE GERÄTE-INFORMATIONEN . . . . . .170**
**TECHNISCHE DATEN . . . . . .170**
**ANHANG A: BERECHNUNGEN . . . . . .173**
Berechnung eines postoperativen Spülbolus . . . . . .173
Berechnung eines Überbrückungsbolus . . . . . .176
Wechsel von niedriger zu hoher Konzentration . . . . . .178
Wechsel von hoher zu niedriger Konzentration . . . . . .180
**ANHANG B: DURCHFÜHRUNG EINER RESERVOIRSPÜLUNG . . . . . .185**
**ANHANG C: VORGEHENSWEISE BEI NOTFÄLLEN . . . . . .186**
Baclofen-Injektionsüberdosis . . . . . .186
Intrathekale oder epidurale Morphin-Überdosis . . . . . .187
Vorgehensweise im Notfall: Leeren des Pumpenreservoirs . . . . . .188
**GLOSSAR . . . . . .189**
**ALLGEMEINER WARNHINWEIS . . . . . .190**

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 127



# EINFÜHRUNG

Die implantierbare programmierbare SynchroMed® EL-Pumpe von Medtronic® (Pumpe) ist Bestandteil des SynchroMed® EL-Infusionssystems, das zur Aufnahme von Arzneimitteln und deren parenteralen Abgabe an eine bestimmte Körperregion dient. Zu den implantierbaren Komponenten des SynchroMed® EL-Infusionssystems gehören Pumpe mit oder ohne Katheterzugangsport (10 oder 18 ml Reservoir-Füllvolumen), Katheter und Katheterzubehör.

Das Infusionssystem umfaßt ein SynchroMed® EL-Programmiergerät (Programmiergerät) als externe Komponente, das der nichtinvasiven Abfrage und Programmierung der implantierten Pumpe dient. Mittels Telemetrie stellt das Programmiergerät über den Programmierkopf eine Zweiwege-Hochfrequenzverbindung mit der implantierten Pumpe her. Der Programmierkopf sendet Abfrage- und Programmiersignale an die Pumpe und erhält von dieser Statusinformationen zurück.

**Vor der Implantation, dem Befüllen, Auffüllen bzw. der Injektion in den Katheterzugangsport einer SynchroMed® EL-Pumpe müssen die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen gründlich gelesen werden. Falls diese technischen Anweisungen nicht genauestens eingehalten werden, können verschiedene Komplikationen auftreten, die von Unterdosierung bis hin zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Arzneimittelüberdosierung reichen.**

# INDIKATIONEN

Die programmierbare SynchroMed® EL-Pumpe dient der chronischen Infusion von Arzneimitteln bzw. Flüssigkeiten, die in Tests auf Kompatibilität mit diesem System geprüft wurden (siehe Abschnitt ARZNEIMITTELHINWEISE).

Den Ärzten, die das SynchroMed® EL-Infusionssystem zur Verwendung mit diesen Arzneimitteln verordnen, müssen die in Tabelle 1 (Seite 139) enthaltenen Informationen zur Stabilität der einzelnen Arzneimittel bekannt sein.

Die Ärzte, die das SynchroMed® EL-Infusionssystem zur Verwendung mit diesen Arzneimitteln verordnen, müssen mit den im Beipackzettel des Arzneimittels angegebenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen und dem Screening-Verfahren vertraut sein.

# KONTRAINDIKATIONEN

Bei Vorliegen einer Infektion ist die Implantation dieses Gerätes kontraindiziert, sofern dies nicht zur Behandlung einer Osteomyelitis indiziert ist.

Die Implantation dieses Gerätes ist kontraindiziert, wenn es nicht möglich ist, das Gerät mit einem Abstand von höchstens 2,5 cm zur Hautoberfläche zu implantieren.

Die Implantation dieses Gerätes ist bei Patienten kontraindiziert, für die die Pumpe im Verhältnis zur Körpergröße zu groß und zu schwer ist.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 128



Die Blutentnahme durch den seitlichen Katheterzugangsport (falls vorhanden) ist kontraindiziert. Es ist bislang kein Nachweis erbracht worden, daß der an den Pumpen befindliche Katheterzugangsport für eine Blutentnahme geeignet ist. Falls im seitlichen Katheterzugangsport Blut vermutet wird, muß das System mit mindestens 10 ml Kochsalzlösung gespült werden (eine heparinisierte Lösung kann ebenfalls verwendet werden, sofern keine Kontraindikationen vorliegen).

Die Kontraindikationen der verordneten Arzneimittel müssen beachtet werden.

# WARNHINWEISE

## Allgemeine Warnhinweise

**Die unsachgemäße Anwendung der implantierten programmierbaren Infusionspumpe könnte eine Arzneimittelüberdosierung zur Folge haben. Die Anweisungen für die Pumpenvorbereitung, Programmierung, Implantation, das Füllen- und Auffüllen der Pumpe sowie für die Injektion in den seitlichen Katheterzugangsport der Pumpe (falls vorhanden) müssen unbedingt befolgt werden. Infolge von Anwendungsfehlern kann erneutes Auftreten der zugrundeliegenden Symptome, Entzugerscheinungen oder eine klinisch signifikante oder tödliche Überdosierung eintreten.**

Im Pumpenreservoir, Pumpenschlauch, Katheterzugangsport und Katheter können sich signifikante Arzneimittelrückstände befinden. Daher ist bei der Injektion in den seitlichen Katheterzugangsport, bei der Herabsetzung der Arzneimittelkonzentration sowie bei Änderungen der Arzneimittelzusammensetzung im Pumpenreservoir größte Vorsicht geboten, um eine Arzneimittelüberdosierung zu vermeiden.

- Zur Vermeidung einer Arzneimittelüberdosierung während der Injektion durch den seitlichen Katheterzugangsport 1 bis 2 ml des Inhalts aus dem Katheter aspirieren, damit Arzneimittelrückstände entfernt werden, sofern keine Kontraindikationen vorliegen (z.B. bei vaskulären Anwendungen). Spezifische Informationen bezüglich des Kathetervolumens entnehmen Sie bitte der entsprechenden Gebrauchsanweisung für den Katheter.
- Zur Vermeidung einer Arzneimittelüberdosierung bei der Änderung der Arzneimittelkonzentration bzw. der Arzneimittelzusammensetzung im Reservoir gegebenenfalls einen Überbrückungsbolus programmieren. Vor einer Herabsetzung der Arzneimittelkonzentration bzw. vor einer Änderung der Arzneimittelzusammensetzung unbedingt eine Reservoirspülung durchführen. Genauere Informationen hierzu entnehmen Sie bitte den Anhängen A und B.

Das Gerät ist ausschließlich für die Verwendung mit den im Abschnitt **Indikationen** genannten Arzneimitteln zugelassen. Die Verwendung nicht angezeigter Arzneimittel kann einen Pumpenausfall zur Folge haben.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 129



Für das Entleeren und Befüllen vor der Implantation und während des Reinigungsbolus muß die Pumpe angewärmt werden.

- Wird die Pumpe vor dem Entleeren und Befüllen nicht angewärmt und während dieses Vorgangs nicht bei einer Temperatur von 35 °C bis 40 °C gehalten, kann dies dazu führen, daß die Pumpe nicht vollständig entleert und die Reservoirklappe aktiviert wird.
- Bei einer Pumpentemperatur unter 35 °C kann keine ausreichende Infusion erzielt werden. Bei nicht ausreichender Anwärmung der Pumpe wird die im Pumpenschlauch und in der Flüssigkeitsbahn befindliche Luft möglicherweise nicht entfernt. Das Austreten von Flüssigkeit ist ein Zeichen dafür, daß die Pumpe funktioniert.

**Nicht gewaltsam Flüssigkeit in das Pumpenreservoir einfüllen, wenn die Reservoirklappe aktiviert ist. Wird zu starker Druck ausgeübt, kann die Deaktivierung der Klappe verzögert oder die Pumpe beschädigt werden.**

Es muß überprüft werden, daß die nach dem Abrufen des Pumpenstatus auf der Programmiergerät-Anzeige erscheinende Kalibrierkonstante mit der auf der Sterilverpackung angegebenen Kalibrierkonstante übereinstimmt. Ist dies nicht der Fall, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Repräsentanten.

Die Auswirkungen einer Implantation dieses Gerätes bei Patienten, die bereits über weitere implantierte programmierbare Geräte verfügen, sind nicht bekannt.

Der Hochfrequenz-(HF-)Programmierkopf des Programmiergerätes enthält einen starken Magneten, der für die Programmierung der SynchroMed® EL-Pumpe benötigt wird. Das dabei erzeugte Magnetfeld kann andere implantierte medizinische Geräte beeinflussen. Der Arzt muß solche Implantate identifizieren und die möglichen Auswirkungen von Magnetfeldern auf das Fremdgerät beurteilen. Medtronic kann für die Auswirkungen von Magnetfeldern auf andere Geräte nicht haftbar gemacht werden.

## Vor der Implantation

Vor der Implantation muß die Verpackung sowie die sterile Schale, in der sich die Pumpe befindet, sorgfältig geprüft werden (Sterilisationsmethode: Äthylenoxidgas). Wenn die Verpackung Beschädigungen aufweist, die Versiegelung geöffnet oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist, **darf die Pumpe weder implantiert noch resterilisiert werden**. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Medtronic-Repräsentanten.

Die Pumpe ist nur für einmaligen Gebrauch bestimmt - **sie darf NICHT wiederverwendet werden**.

Im Verlauf der Beratungsgespräche vor dem chirurgischen Eingriff muß der Patient umfassende Informationen bezüglich Komplikationen, Notfallverfahren, Systemstörungen bzw. -ausfällen, Alarmsignalen, Befüll- und Auffüllverfahren, Injektion in den seitlichen Katheterzugangsport, Auffüll-Zeitplan, den Folgen des “Spielsyndroms” (Manipulation der Pumpe durch die Haut hindurch), des Pumpengewichts und des Hervorstehens der Pumpe erhalten.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 130



## Während der Implantation

Beim Plazieren des Katheters müssen stets die Länge des implantierten Katheters notiert und das Kathetervolumen bestimmt werden. Diese Daten sind in der Krankenakte des Patienten festzuhalten. Die Modellnummer des Katheters, die Länge des implantierten Katheters und die Modellnummer der Pumpe sind beim Berechnen und Programmieren eines postoperativen Spülbolus oder eines Überbrückungsbolus außerordentlich wichtig, um eine Arzneimittelüber- bzw. -unterdosierung zu vermeiden. Das Programmieren eines postoperativen Spülbolus oder eines Überbrückungsbolus ohne genaue Angaben kann eine klinisch signifikante oder tödliche Unter- oder Überdosierung zur Folge haben. Es gibt keinen Universalwert, der als Ersatz für die genannten Zahlenwerte verwendet werden könnte.

Bei Pumpenrevisionen, die ein Herausnehmen der Pumpe aus der Tasche und ein Füllen erfordern, müssen unbedingt die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Anweisungen bezüglich des Anwärmens, Entleerens und Befüllens der Pumpe befolgt werden. Erst danach kann die Pumpe in die Tasche zurückgelegt werden.

Die Verwendung von Komponenten anderer Hersteller in Verbindung mit diesem System kann zu Beschädigungen der Komponenten von Medtronic®, einer unzureichenden Therapie und erhöhten Risiken für den Patienten führen.

Die Pumpe mit einem Abstand von höchstens 2,5 cm zur Hautoberfläche implantieren. Bei einem größeren Abstand ist der Zugang zum Septum u.U. nicht möglich, und es können Telemetriestörungen auftreten.

Vor dem Anbringen der Naht muß sichergestellt werden, daß der zentrale Reservoirport und der seitliche Katheterzugangsport (sofern vorhanden) leicht ertastbar sind, der Katheter sich nicht verbiegen oder verdrehen kann und nicht unmittelbar am zentralen Reservoirport oder dem seitlichen Katheterzugangsport (sofern vorhanden) verlaufend fixiert wurde.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 131



## Nach der Implantation

Eine unsachgemäße Injektion durch den seitlichen Katheterzugangsport oder in den Beutel aus Netzgewebe kann eine klinisch signifikante oder tödliche Überdosierung zur Folge haben. Bitte entnehmen Sie "Anhang C: Vorgehensweisen bei Notfällen" in dieser Gebrauchsanweisung oder dem Beipackzettel des Arzneimittels Informationen zu spezifischen Symptomen einer Überdosierung und entsprechenden Behandlungsmethoden. Zur Vermeidung einer Überdosierung beim Befüllen bzw. Auffüllen der Pumpe und bei der Injektion des Arzneimittels in den seitlichen Katheterzugangsport der Pumpe müssen folgende Schritte eingehalten werden:

- Modellnummer und Reservoir-Füllvolumen der Pumpe feststellen.
- Lage des zentralen Reservoirports und des seitlichen Katheterzugangsports (falls vorhanden) feststellen.
- Entsprechende Schablone und andere mit dem Auffüllsatz Modell 8551 bzw. mit dem Katheterzugangsportsatz Modell 8540 von Medtronic® gelieferte Zubehörteile verwenden. Entsprechende Anweisungen beachten.
- Zum Füllen des zentralen Reservoirports eine 22-G-Huberkanüle von mindestens 3,8 cm Länge bzw. zur Injektion in den seitlichen Katheterzugangsport eine 25-G-Kanüle von mindestens 3,8 cm Länge verwenden.
- Zur Feststellung der Lage des Septums des Pumpenreservoirs/des seitlichen Katheterzugangsports (falls vorhanden) gegebenenfalls andere medizinische Verfahren anwenden (z.B. Fluoroskopie, Glukosetest der aspirierten Flüssigkeit).

Wird die Therapie für einen längeren Zeitraum unterbrochen, sollte die Pumpe mit konservierungsmittelfreier Kochsalzlösung gefüllt und auf eine Mindestinfusionsrate von 0,048 ml/Tag programmiert werden, damit die Flüssigkeitsbahn durchgängig bleibt. Die Pumpe auch in therapiefreien Phasen nicht ausschalten.

Wird Kontrastmittel in den Intrathekalraum injiziert, so darf hierfür nur ein für die intrathekale Gabe zugelassenes Kontrastmittel verwendet werden. Andere Kontrastmittel können Nebenwirkungen wie u.a. extreme Schmerzen, Krämpfe, Anfälle und Tod verursachen.

# VORSICHTSMASSNAHMEN

## Qualifikationen

Eine SynchroMed® EL-Pumpe darf ausschließlich von entsprechend qualifizierten Ärzten implantiert werden.

Die Vorbereitung der Pumpe für die Implantation muß durch Personal erfolgen, das für den Betrieb und den Umgang mit dem SynchroMed® EL-Infusionssystem geschult ist.

Das Auffüllen der Pumpe nach einem vom Arzt festgelegten Zeitplan darf ausschließlich von geschultem Personal durchgeführt werden. Dabei sind die technischen Anweisungen zum geeigneten Auffüllsatz zu befolgen.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 132



Die Injektion durch den seitlichen Katheterzugangsport darf ausschließlich von qualifiziertem Personal vorgenommen werden. Sämtliche Injektionen durch den seitlichen Katheterzugangsport müssen gemäß den technischen Anweisungen zum geeigneten Katheterzugangsportsatz durchgeführt werden.

Eine vollständige Liste der Modellnummern und der mit der Pumpe kompatiblen Komponenten finden Sie in der gemeinsam mit dieser Anleitung in der Pumpenverpackung liegenden *Liste der Systemkomponenten.*

## Lagerung und Handhabung

Die Pumpe darf nicht bei Temperaturen über 43 °C oder unter 5 °C gelagert werden.

Keine Pumpe implantieren, die auf eine harte Oberfläche gefallen ist oder Zeichen einer Beschädigung aufweist.

Da der Batteriealarm ausgelöst werden könnte, wenn die Pumpe bei Raumtemperatur gelagert wird, wurde der Alarm vor dem Versand deaktiviert. Vor der Implantation muß er wieder aktiviert werden. Ertönt der Alarm auch nach dem Anwärmen der Pumpe auf 35 °C bis 40 °C, die Pumpe NICHT implantieren. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Medtronic-Repräsentanten.

Die Pumpe weder vor der Implantation noch nach der Explantation mit gespanntem oder entspanntem Dampf autoklavieren. Bei hohen Temperaturen besteht Explosionsgefahr.

Im Todesfall die Pumpe auf jeden Fall vor der Einäscherung entfernen und an Medtronic® zurückschicken. Bei hohen Temperaturen besteht Explosionsgefahr.

Explantierte Pumpen an Medtronic® zurückschicken.

## Vor der Implantation

Die Wahl der chirurgischen Verfahren und Techniken sowie der geplanten Therapie für den Patienten erfolgt durch den implantierenden Arzt sowie ggf durch weitere behandelnde Fachärzte.

Bei Kindern muß die anatomisch geeignete Pumpenposition unter Berücksichtigung des Körpervolumens, des Vorliegens von operativ hergestellten Körperöffnungen sowie Wachstums- und Entwicklungsfaktoren sorgfältig ausgewählt werden. Nach Möglichkeit sollte die Pumpe bei spinaler Arzneimittelabgabe abdominal plaziert werden.

Eine Prüfung der Reaktionen auf das Arzneimittel durch Implantation von Portsystemen ohne Filter wird nicht empfohlen. Bei Patienten, bei denen aufgrund ihres medizinischen Zustands ein Screening mit derartigen Geräten erforderlich ist, ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen, um aseptische Bedingungen zu gewährleisten.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 133



## Vorbereitung und Implantation der Pumpe

Bei der Pumpenimplantation können gegebenenfalls peri- oder postoperativ Antibiotika verabreicht werden, und jeglicher anschließende chirurgische Eingriff.

Vor der Implantation ausreichend Zeit verstreichen lassen, damit die Luft aus dem Pumpenreservoir und der Flüssigkeitsbahn entweichen kann. Das entsprechende Verfahren wird in der Gebrauchsanweisung für das Programmiergerät im Abschnitt **Programmiersequenz und Dateneingabe** beschrieben.

Bevor das Arzneimittelreservoir entleert und befüllt werden kann, muß die Pumpe zunächst auf Körpertemperatur angewärmt und anschließend vollständig entleert werden. Das Entleeren und Füllen einer nicht auf Körpertemperatur angewärmten Pumpe bzw. das Füllen einer nicht vollständig entleerten Pumpe kann eine Aktivierung der Reservoirklappe zur Folge haben.

**Während der Implantation dürfen max. 6 ml (geeignet für Pumpen, Modell 10 ml) oder 10 ml (geeignet für Pumpen, Modell 18 ml) Flüssigkeit eingefüllt werden.**

**Für das Füllen der Pumpe während der Implantation Arzneimittel mit niedriger Konzentration verwenden.**

Das Eindringen von Luft in das Pumpenreservoir durch eine offene Kanüle muß vermieden werden, da dies eine Kontamination bzw. eine Aktivierung der Reservoirklappe zur Folge haben kann. Um das Eindringen von Luft ins Reservoir zu vermeiden, muß die Pumpe beim Entleeren/Füllen vor der Implantation auf 35 bis 40 °C angewärmt und Spritze und Kanüle unbedingt zusammen unmittelbar nach dem Entleeren und Befüllen der Pumpe entfernt werden.

Die Injektionsgeschwindigkeit beim Füllen des Pumpenreservoirs darf höchstens 1 ml/3 Sekunden betragen.

Sicherstellen, daß der Katheter sicher plaziert ist und die Anschlüsse fest sitzen. Eine unsachgemäße Verbindung sowie mangelhafte Befestigung und/oder falsches Annähen des Katheters kann Dislokation, Lösung der Verbindung, Therapieabbruch sowie eine Arzneimittelabgabe in die Tasche oder das subkutane Gewebe zur Folge haben.

## Auffüllen und Injektion in den seitlichen Katheterzugangsport

Zur Vermeidung einer unsachgemäßen Injektion durch den seitlichen Katheterzugangsport zum Auffüllen unbedingt den geeigneten Auffüllsatz verwenden.

Für die Injektion in den seitlichen Katheterzugangsport unbedingt den Katheterzugangsportsatz verwenden.

Für die Injektion in den zentralen Reservoirport der Pumpe bzw. in den seitlichen Katheterzugangsport unbedingt die Schablone des Auffüllsatzes bzw. des Katheterzugangsportsatzes verwenden und die entsprechenden Anweisungen befolgen.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 134



Vor dem Auffüllen der Pumpe bzw. der Injektion in den seitlichen Katheterzugangsport alle Spritzenverbindungen fest schließen, um undichte Stellen zu vermeiden.

Falls eine lokale oder systemische Infektion vermutet wird, ist beim Entleeren/Auffüllen der Pumpe bzw. Injektion in den seitlichen Katheterzugangsport äußerste Vorsicht geboten.

Das Arzneimittelreservoir darf erst nach vollständiger Entleerung der Pumpe aufgefüllt werden. Beim Auffüllen einer nicht vollständig entleerten Pumpe kann es zur Aktivierung der Reservoirklappe kommen.

**Das Auffüllvolumen darf höchstens 10 ml oder 18 ml betragen, abhängig vom Volumen des Pumpenreservoirs.**

Durch zu starken Druck beim Auffüllen kann die Reservoirklappe aktiviert werden. Um dies zu vermeiden, die Pumpe vor dem Auffüllen unbedingt vollständig entleeren und einen Auffüllsatz Modell 8551 von Medtronic® verwenden.

Die Injektionsgeschwindigkeit beim Auffüllen des Pumpenreservoirs darf höchstens 1 ml/3 Sekunden betragen.

Das Eindringen von Luft in das Pumpenreservoir durch eine offene Kanüle oder den Verlängerungsschlauch ist zu vermeiden, da dies eine Kontamination des Reservoirs bzw. eine Aktivierung der Reservoirklappe zur Folge haben kann. Um dies zu vermeiden, die Klemme schließen, wenn die Spritze während des Auffüllens vom Verlängerungsschlauch abgenommen werden soll.

Der seitliche Katheterzugangsport (falls vorhanden) ist so konstruiert, daß 25-G bzw. kleinere Kanülen eingeführt werden können.

Durch zu starken Druck im zentralen Reservoirport oder seitlichen Katheterzugangsport kann die Kanülespitze beschädigt werden.

Verwenden Sie stets einen Filter, wenn Sie in den seitlichen Katheterzugangsport injizieren, da dieser Port über keinen Bakterienfilter verfügt.

Wird die Pumpe mit einem blasenziehenden Arzneimittel aufgefüllt, so ist darauf zu achten, daß dieses nicht in benachbartes Gewebe austritt oder eindringt.

Beim Injizieren von Flüssigkeiten darf der Druck auf den seitlichen Katheterzugangsport nicht zu stark sein. Durch die Verwendung kleiner Spritzen wird sehr starker Druck ausgeübt. Außer zur Beseitigung von Katheterokklusionen (siehe Seite 168) sollten Spritzen mit einem Volumen unter 10 ml nicht verwendet werden, wenn nicht sicher ist, daß der Katheter durchgängig ist.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 135



## Vaskuläre Anwendungen

Dem Arzt muß das Verfahren zur **Beseitigung von Katheterokklusionen** (siehe Seite 168) bekannt sein. Eine Katheterokklusion kann u.U. die Arzneimittelabgabe beeinträchtigen.

Wird die Behandlung für einen längeren Zeitraum unterbrochen, sollten Arzneimittelrückstände vollständig aus der Pumpe entfernt und die Pumpe mit Kochsalzlösung oder einer geeigneten heparinisierten Lösung gefüllt und auf eine Mindestinfusionsrate von 0,096 ml/Tag programmiert werden, damit der Gefäßkatheter durchgängig bleibt. Die Pumpe auch in therapiefreien Phasen nicht ausschalten.

Bei vaskulärer Anwendung den Katheter nach jedem Gebrauch und/oder mindestens einmal pro Monat durch den seitlichen Katheterzugangsport (falls vorhanden) spülen.

Bei Verordnung von Antikoagulanzien zur Gewährleistung der Durchgängigkeit des Gefäßkatheters müssen die auf dem Beipackzettel des Arzneimittels aufgeführten Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Dosierungshinweise und Verabreichungsmethoden beachtet werden.

Falls im seitlichen Katheterzugangsport oder im Katheter Blut vermutet wird, muß das System mit mindestens 10 ml Kochsalzlösung gespült werden (Eine heparinisierte Lösung kann ebenfalls verwendet werden, sofern keine Kontraindikationen vorliegen).

## Arzt- und Patienteninformation nach der Implantation

Die nachfolgenden Hinweise sind von Ärzten und Patienten unbedingt zu beachten:

- Bei Patienten, die zu Austritt von Liquor cerebrospinalis neigen, können ggf. spezifische Maßnahmen zur Vermeidung und Verringerung eines Liquorverlusts getroffen werden, z.B. Abdominalbinde, Bettruhe oder Druckverband.
- Bei Infektionsverdacht z.B. aufgrund von Erythem, Nässen, Hyperämie, Fieber, Schwellungen, lokalen Schmerzen müssen geeignete Diagnose- und Abhilfemaßnahmen ergriffen werden.
- Der Einsatz von Diathermie unmittelbar über einer implantierten Pumpe wird nicht empfohlen, da die damit verbundene Wärme eine Beschädigung der Pumpe und eine Arzneimittelunter- bzw. -überdosierung zur Folge haben kann.
- Der Einsatz von Strahlungstherapie über einer implantierten Pumpe ist zu vermeiden, da dies Schäden der elektronischen Komponenten und einen Pumpenausfall zur Folge haben kann.
- Der Einsatz von Lithotripsie über einer implantierten Pumpe ist zu vermeiden, da die Wirkung von Lithotripsie auf Patienten mit implantierter Pumpe nicht bekannt ist.
- Beim Auffüllen der Pumpe sowie beim Zugang über den seitlichen Katheterzugangsport ist streng auf aseptische Technik zu achten.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 136



- Arzt, Pflegepersonal und Patient sollten darauf achten, die Implantationsstelle sauber und trocken zu halten und sie vor äußerem Druck oder Reizung zu schützen.
- Arzt, Pflegepersonal und Patient sollten sich bewußt sein, daß in seltenen Fällen an der Spitze des implantierten Katheters eine entzündliche Masse auftreten kann, die zu progressiven klinischen Zeichen führen kann, die eine Überwachung erforderlich machen. Zu diesen Zeichen gehören progressive Änderungen in der Art und Intensität des Schmerzes, Steigerungen der Art und Intensität des Schmerzes trotz Steigerung der Dosis, Empfindungsstörungen (d.h. Taubheit, Kribbeln, Brennen), Hyperästhesie und/oder Hyperalgesie. Bei den folgenden Symptomen ist eine sofortige Abklärung erforderlich: Fehlfunktion von Darm und/oder Blase, Myelopathie, Konussyndrom, Gehstörungen oder allgemeine Bewegungsstörungen, Paraparesen oder Paralysen. Wird eine entzündliche Masse vermutet, so sollte dies unter Berücksichtigung des Krankheitsverlaufs, einer neurologischen Untersuchung, radiologischer Verfahren (z.B. MRT mit Kontrastmittelgabe) und einer angemessenen klinischen Untersuchung abgeklärt werden.
- Körperliche Aktivitäten, die eine Beschädigung der Implantationsstelle oder des implantierten Gerätes zur Folge haben können, sind zu vermeiden.
- Vor Aktivitäten, die mit Druck- bzw. Temperaturschwankungen verbunden sind (z.B. Sporttauchen, Saunabesuche, Whirlpool, Überdruckkammer, Langstreckenflüge, Flugzeuge ohne Druckkabine, usw.) ist Rücksprache mit dem behandelnden Arzt zu halten. Druck- und Temperaturschwankungen können eine temporäre Arzneimittelunter- bzw. -überdosierung zur Folge haben.
- Das “Spielsyndrom” (Manipulation der Pumpe durch den Patienten durch die Haut hindurch), durch das sich Katheterverbindungen lösen, Biegungen und Knicke usw. entstehen können, ist zu vermeiden.
- Die Patienten müssen bei Auftreten ungewöhnlicher Symptomatik ihren Arzt konsultieren.
- Die Patienten müssen zur Überprüfung des Systems in regelmäßigen Abständen das Krankenhaus oder die Arztpraxis aufsuchen.
- Um die Pumpe Auffüllen zu lassen, müssen die Patienten den behandelnden Arzt gemäß eines vom Arzt festgelegten Zeitplans aufsuchen. Dabei ist zu berücksichtigen, daß die tatsächliche Abgaberate u.U. nicht der *programmierten* Abgaberate entspricht, wenn die Arzneimittelmenge im Reservoir auf unter 2 ml sinkt. Dies kann dazu führen, daß die erwünschte klinische Wirkung ausbleibt und Entzugserscheinungen auftreten.
- Die Patienten müssen den Hausarzt und gegebenenfalls behandelnde Fachärzte darüber in Kenntnis setzen, daß ihnen eine Pumpe implantiert wurde.
- Die Patienten müssen ihren Arzt über bevorstehende Reisen informieren, damit die Pumpe entsprechend nachgefüllt werden kann.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 137



## Magnetresonanztomographie (MRT)

Aufgrund des Magnetfelds des MR-Scanners stoppt der Rotor des Pumpenmotors vorübergehend bei Durchführung einer Magnetresonanztomographie (MRT). Für die Dauer des Aufenthalts im Magnetfeld wird somit die Infusion des Arzneimittels unterbrochen. Nach dem Verlassen des Magnetfelds sollte die Pumpe ihren normalen Betrieb wieder aufnehmen. Vor der Durchführung einer MRT-Untersuchung sollte der Arzt entscheiden, ob dem Patienten der vorübergehende Entzug der Arzneimittelverabreichung zuzumuten ist. Sollte dem nicht so sein, so sollten während der Durchführung der MRT-Untersuchung alternative Möglichkeiten der Arzneimittelverabreichung eingesetzt werden. Bei Verdacht auf eine Gefährdung des Patienten aufgrund einer Unterbrechung der Arzneimittelverabreichung darf die MRT-Untersuchung nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen. Vor und nach Durchführung der MRT-Untersuchung sollte mit Hilfe des SynchroMed-Programmiergeräts der Pumpenstatus überprüft werden. Sollte sich der Pumpenstatus tatsächlich geändert haben (dies ist sehr unwahrscheinlich), so wird die Meldung "Pumpenspeicherfehler" angezeigt, und die Pumpe gibt einen Pumpenspeicherfehleralarm (Doppelton) aus. In diesem Fall muß die Pumpe neu programmiert und Ihr Medtronic-Repräsentant informiert werden.

Bezüglich der Sicherheit bei der Durchführung von MRT-Untersuchungen wurden bei Tests mit der SynchroMed EL-Pumpe die folgenden Erkenntnisse gewonnen:

**Erwärmung des implantatnahen Gewebes bei MRT-Untersuchungen**

*Spezifische Absorptionsrate (SAR):* Aufgrund der Anwesenheit der Pumpe kann es möglicherweise dazu kommen, daß die Temperaturerhöhung im pumpennahen Gewebe doppelt so hoch ist wie ohne implantierte Pumpe. Während einer 20-minütigen Pulssequenz in einem 1,5 T GE-Signa-Scanner mit einer mittlerer Ganzkörper-SAR von 1 W/kg kann es bei einem statischen Phantom zu einer Temperaturerhöhung von 1 °C in der Umgebung der im "Abdomen" des Phantoms implantierten Pumpe. Dieser Temperaturanstieg in einem statischen Phantom repräsentiert den ungünstigsten denkbaren Fall für eine physiologische Temperaturerhöhung. Zwanzig Minuten entsprechen einer typischen MRT-Untersuchung. Bei einer Implantation der Pumpe mehr lateral zur Mittellinie des Abdomens kann es zu einem stärkeren Temperaturanstieg in pumpennahem Gewebe kommen.

Im unwahrscheinlichen Fall, daß der Patient tatsächlich eine unangenehme Erwärmung in der Umgebung der Pumpe verspürt, sollte die MRT-Untersuchung abgebrochen und die Scan-Parameter so angepaßt werden, daß die SAR auf ein erträgliches Niveau reduziert wird.

**Stimulation peripherer Nerven bei MRT-Untersuchungen**

*Zeitlich veränderliche magnetische Gradientenfelder:* Aufgrund der Anwesenheit der Pumpe kann es möglicherweise dazu kommen, daß die induzierte elektrische Feldstärke im pumpennahen Gewebe doppelt so hoch ist wie ohne implantierte Pumpe. Bei Gradienten von bis zu 20 T/s bleiben bei einer im Abdomen implantierten Pumpe die gemessenen induzierten elektrischen Felder unterhalb des Stimulations-Schwellenwertes.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 138



Im unwahrscheinlichen Fall, daß der Patient während der Untersuchung tatsächlich eine Stimulation verspürt, sollte wie bei Patienten ohne Implantat vorgegangen werden, d.h. Abbruch der MRT-Untersuchung und Anpassung der Scan-Parameter zwecks Reduzierung der Wahrscheinlichkeit einer Nervenstimulation.

**Statische Magnetfelder**

Magnetfelder von bis zu 1,5 T (Tesla) haben einen geringeren Einfluß auf SynchroMed EL-Pumpen als die Schwerkraft. Bei Magnetfeldern von 2,0 Tesla kann der Patient ein leichtes Ziehen an der Implantationsstelle der Pumpe verspüren. Mit Hilfe eines elastischen Verbandes kann die Bewegung der Pumpe und die damit verbundene Empfindung des Patienten verhindert werden. **Das Verhalten von SynchroMed EL-Pumpen in Magnetfeldern über 2,0 Tesla ist nicht bekannt; es wird davon abgeraten, Pumpenträger in MR-Tomographen mit derartigen Magnetfeldern zu untersuchen.**

**Bildverzerrungen**

Die SynchroMed EL-Pumpe enthält ferromagnetische Komponenten, die Bildverzerrungen und --auslöschungen im Bereich um die Pumpe verursachen. Das Ausmaß der Bildartefakte hängt von der verwendeten Pulssequenz ab. Bei Spin-Echo-Sequenzen können in einem Bereich von 20-25 cm in der Diagonalen signifikante Bildartefakte auftreten. Aufnahmen des Kopfes oder der unteren Extremitäten sollten im wesentlichen unbeeinträchtigt sein.

*Minimieren von Bildverzerrungen und -artefakten:* Durch sorgfältig ausgewählte Pulssequenzparameter, Schichtposition und -winkel lassen sich die Artefakte in MR-Bildern minimieren. Die durch Anpassung der Pulssequenzparameter bewirkte Artefaktreduzierung verschlechtert jedoch im allgemeinen das Signal/Rausch-Verhältnis. Die folgenden allgemeinen Prinzipien sollten befolgt werden:

1. Verwenden Sie Bildgebungssequenzen mit stärkeren Schichtselektions- und Auslese-Gradienten. Verwenden Sie sowohl für die RF-Pulse als auch für das Datensampling eine höhere Bandbreite.
2. Wählen Sie für die Auslese-Richtung eine Orientierung, die das Auftreten von Bildverzerrungen in der Schicht minimiert.
3. Verwenden Sie Spin-Echo- (SE) oder Gradienten-Echo-Sequenzen (GE) mit einer relativ hohen Datensampling-Bandbreite.
4. Verwenden Sie bei Gradienten-Echo-Sequenzen nach Möglichkeit kürzere Echozeiten (TE).
5. Berücksichtigen Sie, daß die eigentliche Schicht aufgrund der durch die Pumpe hervorgerufenen lokalen Störung des Magnetfeldes gekrümmt verlaufen kann.
6. Stellen Sie die Lage des Implantats im Patienten fest und legen Sie nach Möglichkeit alle Schichten in möglichst großem Abstand zum Implantat fest.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 139



# ARZNEIMITTELHINWEISE

Folgende Arzneimittel wurden für die Verwendung in der Pumpe auf Stabilität und Kompatibilität getestet. Stabilität lag vor, wenn die Bioreaktivität ≥ 90 % der ursprünglichen Konzentration betrug. Informationen zur Verordnung sind den entsprechenden Arzneimittel-Beipackzetteln zu entnehmen.

**Tabelle 1.** Stabilität von mit dem SynchroMed® EL-Infusionssystem kompatiblen Arzneimitteln.

| Arzneimittel | Stabilität |
|---|---|
| Baclofen | 90 Tage |
| Dobutamine | 7 Tage |
| Doxorubicin | 14 Tage |
| Floxuridine (FUDR) | 28 Tage |
| Cisplatin | 7 Tage |
| Methotrexate | 28 Tage |
| Fluorouracil | 28 Tage |
| Bleomycin | 3 Tage |
| Vinblastine | 28 Tage |
| Mitoxantrone | 28 Tage |
| Interferon Alpha-2a; Alpha-2b[1] | 7 Tage |
| Heparin | 28 Tage |
| Morphinsulfat - PF | 90 Tage |
| Naloxone | 28 Tage |
| Bethanechol | 42 Tage |
| Octreotide[2] | 28 Tage |
| Neostigime | 28 Tage |
| TRH | 28 Tage |
| Clindamycin | 28 Tage |
| Insulin GH | 28 Tage |
| Insulin Humulin II | 28 Tage |
| Hydromorphon | 112 Tage |
| Bupivacaine | 84 Tage |

[1] Bioreaktivität 80 %.

[2] pH-Wert muß auf 6,5 eingestellt werden.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 140



# MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Beim Einsatz des Gerätes können u.a. die nachfolgend genannten Komplikationen auftreten:

## Pumpenbedingte Komplikationen

**Therapieabbruch** aufgrund von Batterieerschöpfung oder zufallsbedingtem Kompontenausfall mit folgenden möglichen Konsequenzen:

- Erneutes Auftreten der zugrundeliegenden Symptome
- Entzugserscheinungen
- Notwendigkeit einer chirurgischen Entfernung der Pumpe

**Veränderung der Abgaberate** aufgrund zeitlich bedingten Komponentenausfällen oder -veränderungen mit folgenden möglichen Konsequenzen:

- Zu geringe Infusion des Arzneimittels
- Erneutes Auftreten der zugrundeliegenden Symptome
- Entzugserscheinungen
- Zu starke Infusion des Arzneimittels
- Arzneimittelüberdosierung
- Notwendigkeit einer chirurgischen Entfernung der Pumpe

**Verlust der Programmierbarkeit des Gerätes** aufgrund eines Ausfalls des Programmiergerätes oder Verlust der Telemetrie mit folgenden möglichen Konsequenzen:

- Eine Veränderung der programmierten Abgabegeschwindigkeit ist nicht mehr möglich
- Die Beendigung des Arzneimittelflusses über Telemetrie ist nicht mehr möglich
- Therapieverzögerungen, Unter- bzw. Überdosierung, Entzugserscheinungen
- Notwendigkeit einer chirurgischen Entfernung der Pumpe

**Defekter seitlicher Katheterzugangsport** aufgrund zufallsbedingten Komponentenausfalls mit folgenden möglichen Konsequenzen:

- Zu geringe Infusion des Arzneimittels
- Notwendigkeit einer chirurgischen Entfernung der Pumpe

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 141



## Katheterbedingte Komplikationen

**Änderung der Katheterleistung** aufgrund von Katheterknicken, losen Katheterverbindungen, Undichtigkeit des Katheters, Katheterbruch, vollständiger oder teilweiser Katheterokklusion, Katheterdislokation oder -migration, Fibrose oder Hygrom am Katheter mit folgenden möglichen Konsequenzen:

- Abgabe des Arzneimittels in die Tasche oder das subkutane Gewebe
- Entzugserscheinungen
- Erneutes Auftreten der zugrundeliegenden Symptome
- Frei im Liquor cerebrospinalis schwimmender Katheter
- Zu geringe Infusion des Arzneimittels
- Austritt von Liquor cerebrospinalis, der zu spinalen Kopfschmerzen, Ansammlung von Liquor cerebrospinalis im subkutanen Gewebe und selten zu Zentralnervensystem-druckbedingten Problemen führen kann
- Schädigung des Rückenmarks
- Notwendigkeit eines chirurgischen Austauschs/einer Überprüfung des Katheters

## Arzneimittelbedingte Komplikationen

- Lokale und systemische Arzneimitteltoxizität und damit verbundene Nebenwirkungen
- Komplikationen infolge der Verwendung nicht zugelassener Arzneimittel mit dem System
- Komplikationen infolge von nicht gemäß den Hinweisen des Beipackzettels verabreichten Arzneimitteln

## Verfahrenstechnische Komplikationen

**Bei der OP**

- Seitenverkehrt implantierte Pumpe
- Taschen-Serom, Hämatom, Erosion, oder Infektion
- Kopfschmerzen, wie sie bei einer Lumbalpunktion auftreten können
- Austritt von Liquor cerebrospinalis, der zu spinalen Kopfschmerzen, Ansammlung von Liquor im subkutanen Gewebe und selten zu Zentralnervensystem-druckbedingten Problemen führen kann
- Radikulitis
- Arachnoiditis

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 142



- Blutung
- Schädigung des Rückenmarks
- Meningitis
- Spinale Kopfschmerzen
- Medizinische Komplikationen
- Komplikationen infolge der Anästhesie
- Beschädigung der Pumpe, des Katheters und Kathetereinführungssystems infolge unsachgemäßen Vorgehens bei der Handhabung und beim Auffüllen vor, während oder nach der Implantation

**Beim Füllen/Auffüllen der Pumpe bzw. bei der Injektion in den Katheterzugangsport und beim Programmieren:**

- Infektion
- Meningitis
- Unsachgemäßes Vorgehen beim Füllen/Auffüllen der Pumpe, bei der Injektion in den Katheterzugangsport oder beim Programmieren kann Gewebeverletzungen, eine klinisch signifikante oder tödliche Arzneimittelunter- bzw. -überdosierung und Entzugserscheinungen zur Folge haben.
- Kontamination des Reservoirs
- Komplikationen im Zusammenhang mit Arzneimittelentzug
- Verzögerungen infolge einer Aktivierung der Reservoirklappe
- Beschädigung der Pumpe, des Katheters und des Katheterzugangsports infolge unsachgemäßen Vorgehens bei der Handhabung oder beim Füllen vor, während oder nach der Implantation
- Unsachgemäße Injektion durch den seitlichen Katheterzugangsport, die eine klinisch signifikante oder tödliche Arzneimittelüberdosierung zur Folge haben kann
- Injektion in die Tasche oder das subkutane Gewebe

**Sonstige Komplikationen:**

- Abwehrreaktionen des Körpers
- Komplikationen infolge der Wechselwirkungen zwischen dem SynchroMed®EL-Infusionssystem und ungewöhnlichen physiologischen Abweichungen beim Patienten
- Operativer Austausch der Pumpe oder des Katheters aufgrund einer Komplikation
- Komplikationen infolge anderer Eingriffe

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 143



# SYSTEMBESCHREIBUNG

Für den Einsatz des SynchroMed® EL-Infusionssystems sind eine implantierbare Pumpe und ein Katheter als Flüssigkeitsbahn für die Arzneimittelverabreichung erforderlich. Zu den Zubehörteilen gehören chirurgische Instrumente, ein externes Programmiergerät, Auffüllsätze und Katheterzugangsportsätze.

Die folgenden Abschnitte enthalten eine kurze Beschreibung der verschiedenen Systemkomponenten.

## Pumpe

Die programmierbaren SynchroMed® EL-Pumpen sind implantierbare, batteriebetriebene Geräte zur Aufnahme und Abgabe von Arzneimitteln entsprechend den über das Medtronic®-Programmiergerät erhaltenen Signalen.

Die Pumpe verfügt über drei getrennte Kammern für das Treibmittel, für das Hybrid-Modul und die Batterie sowie für die peristaltische Pumpe und das Arzneimittelreservoir. Die peristaltische Pumpe pumpt das Arzneimittel über einen Elastomerschlauch vom Reservoir in den Katheter und zur Verabreichungsstelle des Medikaments. Die Steuerung des Vorgangs erfolgt über ein elektronisches Modul. Bei Erreichen der Reservoirkapazität verhindert die Reservoirklappe ein weiteres Einströmen von Flüssigkeit.

Manche Pumpen sind mit einem seitlichen Katheterzugangsport versehen, der einen perkutanen Zugang zum implantierten Katheter ermöglicht (über eine 25-G-Kanüle) und der Arzneimittelabgabe und Diagnose dient. Über den seitlichen Katheterzugangsport ist eine Injektion in den Katheter möglich, über den die Infusion aus der SynchroMed® EL-Pumpe erfolgt.

Das Gehäuse des seitlichen Katheterzugangsports besteht aus Silikonkautschuk und Titan und verfügt über ein selbstdichtendes Septum, einen Kanülestopp, eine Infusionsbahn, einen Titan-Katheterport, ein Titangitter und ein in-line-Ventil. Das Titangitter ist für das Einführen einer 25-G-Kanüle oder einer kleineren Kanüle in das Septum des seitlichen Katheterzugangsports ausgelegt. Das in-line-Ventil lenkt den Infusionsstrom vom seitlichen Katheterzugangsport zur Katheter-Infusionsstelle und verhindert ein Rückströmen der Flüssigkeit in die Pumpe. Fällt der durch die Injektion in den seitlichen Katheterzugangsport ausgeübte Druck weg, wird die Flüssigkeit von der Pumpe in den Katheter geleitet.

Vor dem Verpacken der Pumpe in die Kunststoffschale und der Sterilisation wurde das Arzneimittelreservoir mit sterilem Wasser gefüllt: 5-9 ml (geeignet für Pumpen, Modell 10 ml) oder 13-17 ml (geeignet für Pumpen, Modell 18 ml). Das Entleeren und Auffüllen des Titan-Arzneimittelreservoirs erfolgt durch das erhabene selbstdichtende Silikonseptum des zentralen Reservoirports der Pumpe.

Manche Pumpen verfügen über Nahtösen für Befestigungszwecke. Pumpen ohne Nahtösen werden mit einem Beutel aus Netzgewebe geliefert, der der Befestigung der Pumpe in der subkutanen Tasche dient. Tabelle 2 enthält eine Aufstellung der Pumpenmerkmale und der entsprechenden Pumpenmodelle.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 3/13/00 3:24 PM Page 144



**Tabelle 2.** Pumpenmerkmale.

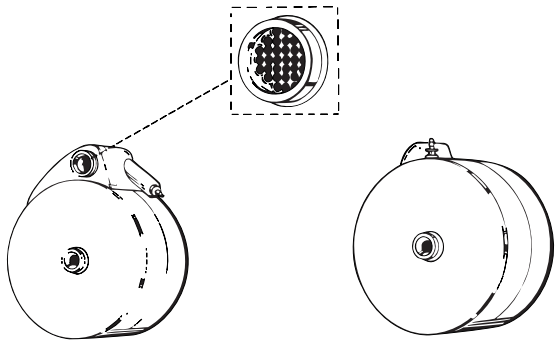
| Merkmal | Modell |
|---|---|
| Faltbares Arzneimittelreservoir (10 oder 18 ml Reservoirfüllvolumen) | Alle Modelle[1] |
| Mikroprozessor | Alle Modelle |
| Lithium-Thionylchlorid-Batterie | Alle Modelle |
| Antenne | Alle Modelle |
| Akustischer Transducer (Alarmsignale) | Alle Modelle |
| Zentraler Reservoirport mit selbstdichtendem Septum und Kanülestopp | Alle Modelle |
| Peristaltische Pumpe | Alle Modelle |
| Bakterienfilter, den das Arzneimittel beim Verlassen des Reservoirs passiert | Alle Modelle |
| Titangehäuse | Alle Modelle |
| Seitlicher Katheterzugangsport mit Titangitter für direkten Zugang zum Katheter | 8627-10, 8627-18 8627L-10, 8627L-18 |
| Reservoirklappe | Alle Modelle |
| Nahtösen aus Titan | 8626L-10, 8626L-18, 8627L-10, 8627L-18 |
| Beutel aus Netzgewebe (Zubehör) | 8626-10, 8626-18, 8627-10, 8627-18 |

[1] "Alle Modelle" bezieht sich ausschließlich auf die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Pumpenmodelle.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 145





**Pumpe mit Katheter-zugangsport (mit Gitter)**

**Pumpe ohne Katheter-zugangsport**

**Abbildung 1.** Programmierbare SynchroMed® EL Pumpen.

## Katheter

Katheter von Medtronic® können im Epiduralraum oder intrathekal oder vaskulär verwendet werden. Ein strahlendichte Katheterkörper ist elastisch, flexibel und trimmbar. Die Steckvorrichtung ist für den Anschluß an die Pumpe und zu zugentlastung des an die Pumpe angeschlossenen Katheterteils geeignet.

**HINWEIS:**

- Eine vollständige Liste der Modellnummern und der mit der Pumpe kompatiblen Komponenten finden Sie in der gemeinsam mit dieser Anleitung in der Pumpenverpackung liegenden *Liste der Systemkomponenten*.
- Umfassende technische Daten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für den entsprechenden Katheter.

## Programmiergerät

Mit Hilfe des Programmiergerätes kann der behandelnde Arzt eine programmierbare SynchroMed® EL-Pumpe vor und nach der Implantation nichtinvasiv abfragen und programmieren. Eine Gebrauchsanweisung zur Soft- und Hardware wird mit dem Programmiergerät mitgeliefert. Das Programmiergerät stellt eine Zweiwege-Hochfrequenzverbindung mit der implantierten Pumpe her, sendet Abfrage- und Programmiersignale an die Pumpe und erhält von dieser Statusinformationen zurück. Diese wechselseitige Übertragung von Informationen und Programmieranweisungen nennt man “Telemetrie”.

Zum Lieferumfang des Programmiergerätes gehören ein Computer, ein Programmierkopf und ein Drucker. Das Programmiergerät wird mit Wechselstrom betrieben. Optimale Leistung wird in einer Umgebung erzielt, die frei von starken elektromagnetischen Interferenzen ist. Das Programmiergerät darf ausschließlich zum Programmieren der programmierbaren SynchroMed® EL-Pumpen von Medtronic® verwendet werden.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 146



Information über das Programmiergerät finden Sie in der gemeinsam mit dieser Gebrauchsanweisung in der Pumpenverpackung liegende *Liste der Systemkomponenten*.

# PUMPENBETRIEB

## Programmierbare Parameter

Folgende Pumpenparameter können programmiert werden:

- Datum und Zeit der letzten Eingabe der Arzneimittel-Verabreichungsvorschrift
- Patienten-Identifikation, Arzneimittelname und -konzentration
- Infusionsmodus, Arzneimitteldosierung und Abgaberate
- Reservoir-Füllvolumen und Einstellung auf "Alarm Tiefstand Reservoir"
- Batteriealarm (akustisches Signal)

Der behandelnde Arzt kann diese programmierbaren Parameter mit Hilfe des Programmiergerätes via Telemetrie einstellen bzw. verändern. Der Informationsaustausch zwischen Pumpe und Programmiergerät erfolgt über den Programmierkopf, der über die Pumpe gehalten wird. Weitere Informationen zur Programmierung der Pumpe entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für das Programmiergerät.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 147

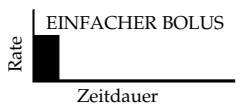
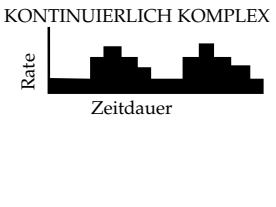


## Verabreichungsvorschrift

Die Verabreichungsvorschrift umfaßt Infusionsmodus, Arzneimitteldosis und Abgaberate. Es gibt verschiedene Möglichkeiten der Arzneimittelabgabe. Die richtige Dosierung muß vom behandelnden Arzt nach Studium einschlägiger medizinischer Literatur und dem Beipackzettel des Arzneimittels festgelegt werden.

Tabelle 3 enthält Erläuterungen und graphische Darstellungen zu den vier wichtigsten Infusionsmodi:

**Tabelle 3.** Graphische Darstellung der Infusionsmodi.

| Name des Infusionsmodus | Arzneimittel-abgabe | Graphische Darstellung des Infusionsmodus |
|---|---|---|
| Einfacher Bolus (Bolus) | Einmalige Abgabe einer bestimmten Dosis über eine bestimmte Zeitdauer. |   |
| Kontinuierlich | Kontinuierliche Abgabe bei festgelegter Abgaberate. | |
| Kontinuierlich komplex | Kontinuierliche stufenweise Abgabe (2-10 Stufen) über eine bestimmte Zeitdauer. Die graphische Darstellung zeigt beispielhaft zwei fünfstufige Zyklen. |   |
| Periodischer Bolus (Verzögerungs-bolus) | Abgabe periodischer Boli in bestimmter Dosis über eine bestimmte Zeitdauer; die Mindestrate liegt bei 1,8 µl/Stunde in den Intervallen zwischen den Boli. | |

**VORSICHT:** Die Infusionsmodi “Einfacher Bolus” und “Periodischer Bolus” (Bolus und Verzögerungsbolus) sind aus folgenden Gründen nicht für vaskuläre Anwendungen zu empfehlen: Mindestrate von 1,8 µl/Stunden in den Intervallen zwischen den Boli bei periodischem Bolus bzw. therapiefreie Phase nach einem einfachen Bolus; möglicherweise erhöhtes Risiko einer Katheterokklusion im Gefäßbereich. Für die vaskuläre Therapie sind die Infusionsmodi “Kontinuierlich” und “Kontinuierlich komplex” zu empfehlen.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 148



**VORSICHT:** Vor der Verordnung von Infusionsmodi muß sich der Arzt mit den Zusammenhängen zwischen Arzneimittelkonzentration, Dosis und Infusionsrate vertraut machen, um eine Unter- bzw. Überdosierung zu vermeiden.

## Pumpenstatus

Die programmierten Parameter (Pumpenstatus) können abgerufen und auf dem Programmiergerät angezeigt werden. Der Pumpenstatus umfaßt folgende Parameter: Patienten-Identifikation, Arzneimittelname, Arzneimittelkonzentration, Maßeinheiten (SI-Einheit), Kalibrierkonstante, Infusionsmodus, Dosis, Abgaberate, Reservoir-Füllvolumen, Alarmstatus sowie Datum und Zeit der letzten Parameteränderung.

Für Synchromed EL-Pumpen erscheinen darüber hinaus in der Anzeige "Pumpenstatus" die Parameter Modellnummer der Pumpe, Reservoir-Füllvolumen und Vorhandensein eines seitlichen Katheterzugangsport[1], wenn sie programmiert wurden mit Software Version 3.0A oder einer rezenteren Software-Version.

Die auf der Sterilverpackung angegebene Kalibrierkonstante gibt die Zahl der elektrischen Impulse an, die der Peristaltik-Mechanismus benötigt, um einen Mikroliter Flüssigkeit abzugeben. Diese Konstante wird für jede einzelne Pumpe ermittelt und bei der Herstellung in den Mikroprozessor eingegeben. Die Kalibrierkonstante verändert sich in der Regel bei normalem Betrieb der Pumpe nicht. Beim Programmiervorgang wird der Wert abgerufen und bei der Einstellung der Infusionsrate durch das Programmiergerät berücksichtigt.

**⚠WARNHINWEIS**

Unterscheidet sich die beim Abrufen des Pumpenstatus auf der Anzeige des Programmiergerätes erscheinende Kalibrierkonstante von dem auf der Sterilverpackung angegeben Wert, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Repräsentanten.

Wird die Pumpe vor der Implantation mit Hilfe des Programmiergerätes abgefragt, so überträgt sie die werkseitig eingegebenen Informationen (siehe Tabelle 4).

[1] Für Pumpen mit einem seitlichen Katheterzugangsport erscheint die Meldung **mit Port** auf der Anzeige des Programmiergerätes.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 149



**Tabelle 4.** Werkseitig eingegebene Informationen.

| **Parameter** | **Werkseitig eingegebene Informationen** |
|---|---|
| Arzneimittelname | Wasser |
| Pumpen-Modell | NNNN[1]-10 oder NNNN[1]-18 |
| Einheit und Konzentration | 1000,0 µl/ml |
| Kalibrierkonstante | NNN[2] |
| Infusionsmodus | Kontinuierlich einfach |
| Rate | N.N[3] |
| Reservoirfüllvolumen | NN.N[4] |
| Alarm Tiefstand Reservoir | Aktiviert |
| Batteriealarm | Deaktiviert |
| Datum der letzten Parameteränderung | Datum und Zeit |

[1] Steht für eine vierstellige Modellnummer; der Modellnummer kann entnommen werden, ob ein seitlicher Katheterzugangsport und eine Reservoirklappe vorhanden sind.

[2] Steht für eine 2-3 stellige Zahl.

[3] Ca. 0,3 - 0,5 Mikroliter/Stunde.

[4] Ca. 5-9 ml oder 13-17 ml abhängig vom Volumen des Pumpenreservoirs. Bei der ersten Abfrage des Pumpenstatus nach der Implantation kann u.U ein geringeres Volumen angezeigt werden. Das tatsächliche Volumen liegt bei 5-9 ml oder 13-17 ml abhängig vom Volumen des Pumpenreservoirs. Das Reservoir-Füllvolumen ist eine elektronische Schätzung der voraussichtlich im Reservoir befindlichen Flüssigkeitsmenge. In der Sterilverpackung ist der Port verschlossen, so daß keine Flüssigkeit aus der Pumpe austreten kann.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 150



## Pumpenalarm

Die Pumpe verfügt über ein akustisches Alarmsystem, das den Patienten bei niedrigem Batteriestatus, bei einem Reservoir-Tiefstand oder bei einem Fehler im Pumpenmemory warnt. Bei niedrigem Batteriestatus und bei Reservoir-Tiefstand ertönen einzelne Signaltöne, bei einem Fehler im Pumpenmemory Doppelsignaltöne. Letztes ist der Fall, wenn der Mikroprozessor einen Memory-Fehler in der Pumpe erkannt hat.

Der Alarm ertönt solange in bestimmten Abständen (alle 4 bis 16 Sekunden), bis er über Telemetrie vom Programmiergerät deaktiviert wird. Die Alarmintervalle bei niedrichem Batteriestatus und Reservoir-Tiefstand sind abhängig von der Fließgeschwindigkeit der Pumpe. Bei höheren Durchfluß sind die Alarmintervalle kürzer als bei niedrigerem Durchfluß. Der Alarmton bei Fehler im Pumpen-memory wird alle 16 Sekunden abgegeben.

Bei Raumtemperatur oder niedrigeren Temperaturen signalisiert das Alarmsystem u.U. fälschlicherweise einen niedrigen Batteriestatus und aktiviert den Alarm. Um dies zu vermeiden, wurde der Alarm vor dem Versand **DEAKTIVIERT**. Nach dem Anwärmen der Pumpe (35 °C bis 40 °C) muß der Batteriealarm wieder **AKTIVIERT** werden. Anweisungen zum Umgang mit dem Alarmsystem entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für das Programmiergerät. Ertönt das Signal nach der Programmierung, die Pumpe weitere 15 Minuten auf 35 °C bis 40 °C anwärmen. Ertönt der Alarm auch dann noch, die Pumpe **AUF GAR KEINEN FALL** implantieren. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Medtronic-Repräsentanten.

# BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor der Vorbereitung der Implantation des SynchroMed® EL-Infusionssystems müssen diese Anweisungen gründlich gelesen werden. In der Regel wird zunächst der Katheter an die Stelle implantiert, an der die Arzneimittelabgabe erfolgen soll. Einige Chirurgen bereiten jedoch lieber zunächst den Beutel aus Netzgewebe vor, damit die Pumpe währenddessen programmiert, angewärmt, entleert und gefüllt werden kann.

Die Vorbereitung der Pumpe für die Implantation dauert ca. 30 bis 60 Minuten und muß von umfassend geschultem Personal beaufsichtigt werden. Bevor die Pumpe aus der Sterilverpackung herausgenommen wird, kann die Pumpe von einem Springer programmiert werden (keine sterilen Bedingungen erforderlich). Das Anwärmen, Anschließen, Entleeren, Füllen und Bedienen der Pumpe unter sterilen Bedingungen sollte durch eine OP-Schwester oder den Arzt vorgenommen werden.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 151



## Komponenten und Hilfsmittel

Bitte folgende Komponenten bereitlegen:

**Sterile Komponenten**

- SynchroMed® EL-Pumpe von Medtronic® bestehend aus:
  - Implantierbare Arzneimittelpumpe
  - 22-G-Huberkanüle mit 3,8 cm Länge (zum Füllen der Pumpe)
  - 25-G-Kanüle mit 3,8 cm Länge (zum Spülen des seitlichen Katheterzugangsports, falls vorhanden)
  - Ggf. Beutel aus Netzgewebe
- Ein bzw. mehrere Katheter und OP-Instrumentarium
- Von der Klinik bereitzustellende Hilfsmittel
  - 20-ml-Injektionsspritze
  - Ein Schüssel mit steriler Kochsalzlösung oder Wasser (Temperatur: 35 °C bis 40 °C)
  - HÖCHSTENS 6 ml (geeignet für Pumpen, Modell 10 ml) oder 10 ml (geeignet für Pumpen, Modell 18 ml) des verordneten Arzneimittels

**Nicht-sterile Komponenten**

- Medtronic-Programmiergerät

## Vorbereitung der Implantation

**Reinigung**

1. Das Programmiergerät gemäß in der Gebrauchsanweisung des Programmiergerätes enthaltenen Anweisungen einstellen. Die Gebrauchsanweisung befindet sich beim Programmiergerät.
2. Die Verpackung der Pumpe überprüfen. Die implantierbare Pumpe ist in einem festen Behälter verpackt. Weist die Verpackung Beschädigungen auf, darf die Pumpe nicht implantiert werden. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Medtronic-Repräsentanten.

   Die Pumpe befindet sich in einer durchsichtigen, mit einem Deckel verschlossenen Kunststoff-Schale. Vor dem Versand wurde die Pumpe sterilisiert. Ist die Schalenversiegelung aufgebrochen oder war die Pumpe Körperflüssigkeit ausgesetzt, die Pumpe nicht resterilisieren. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Medtronic-Repräsentanten.
3. In einem Ofen oder einer Heizdecke die Pumpe in der sterilen Verpackung auf 35 °C bis 40 °C vorwärmen.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 152



**VORSICHT:** Die Temperatur darf **AUF GAR KEINEN FALL** über 40 °C liegen. Temperaturen über 40 °C können zu einer Beschädigung der Pumpe führen.

4. Modellnummer, Kalibrierkonstante, Reservoirgröße und gegebenenfalls das Vorhandensein eines seitlichen Katheterzugangsports notieren. Auf der Sterilverpackung sind die Kalibrierkonstante und die Reservoirgröße der Pumpe angegeben. Diese Informationen in die Krankenakte eintragen. **Die Pumpe nicht aus der Sterilverpackung nehmen.**
5. Den Aufkleber "FÜR IHRE KARTEIEN" in die Krankenakte kleben. Dieser Aufkleber enthält Angaben zum Pumpenmodell, zur Reservoirgröße, Kalibrierkonstante und Seriennummer der Pumpe.
6. Mit dem Programmiergerät eine Telemetrieverbindung herstellen, den aktuellen Pumpenstatus überprüfen und diesen mit den in Tabelle 4 enthaltenen Angaben vergleichen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für das Programmiergerät.

   **HINWEIS:** Stimmen die auf dem Bildschirm erscheinenden Angaben (Pumpenmodellnummer, Reservoir-Füllvolumen bzw. Kalibrierkonstante) nicht mit den Angaben auf der Pumpenverpackung oder dem Aufkleber "FÜR IHRE KARTEIEN" überein, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Repräsentanten.

7. Bei der Anzeige "Veränderungen" die folgenden Parameter eingeben: Patienten-Identifikation (Initialen des Patienten), Reservoir-Füllvolumen (6 ml oder 10 ml), Alarm Tiefstand Reservoir (AKTIVIERT), Alarmvolumen (2 ml), Arzneimittelname, Arzneimittelkonzentration und Dosiereinheiten, Batteriealarm (AKTIVIERT) und Infusionsmodus.

   **HINWEIS:** Die programmierten Parameter können auch nach der Implantation im Anschluß an den Spülbolus eingegeben werden. In diesem Fall Schritt 7 übergehen und mit Schritt 8 fortfahren.

   **HINWEIS:** Nur bei vaskulärer Verwendung den Infusionsmodus "Kontinuierlich einfach" eingeben. Die Pumpe wird mit sterilem Wasser für die Injektion oder Kochsalzlösung gefüllt. Eine Unterbrechung des Pumpenbetriebs kann eine Katheterokklusion zur Folge haben.

   **HINWEIS:** Der Batteriealarm ertönt u.U. solange, bis die Pumpe auf Körpertemperatur angewärmt ist.

8. Einen Spülbolus programmieren, damit in der Flüssigkeitsbahn befindliche Luft entweicht. Informationen zur Pumpenspülung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für das Programmiergerät.
9. Telemetrieverbindung herstellen und "Neuprogrammierung" wählen; in der Anzeige "Nach Neuprogrammierung" den Pumpenstatus überprüfen und mit Abschnitt **Sterile Verfahren** fortfahren.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 153



**Sterile Verfahren**

1. Sterilverpackung öffnen und die Pumpe herausnehmen.
2. Schutzkappe vom Katheterport der Pumpe abnehmen und darauf achten, ob Flüssigkeit aus dem Katheterport austritt. Das Austreten von Flüssigkeit ist ein Zeichen dafür, daß die Pumpe funktionsfähig ist.

   **HINWEIS:** Wird die Pumpe nicht ordnungsgemäß erwärmt, so tritt in Schritt 2 möglicherweise keine Flüssigkeit aus.

3. Pumpe in ein Wärmebad (steriles Wasser oder Kochsalzlösung) legen, um die Pumpe anzuwärmen (Abbildung 2). Dem Bad können Antibiotika hinzugegeben werden.

| | |
|---|---|
| Badtemperatur: | 35 °C bis 40 °C |
| Aufwärmzeit: | mindestens 15 Minuten |

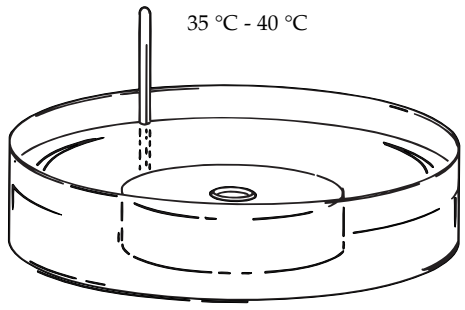



**Abbildung 2.** Pumpe in ein Wärmebad legen und auf 35 °C bis 40 °C anwärmen.

**HINWEIS:** Das Bad dient dem Aufwärmen und Warmhalten der Pumpe und der Erzeugung eines angemessenen Reservoirdrucks der Pumpe während des Spülbolus und beim Entleeren bzw. Füllen der Pumpe. Alle 5 bis 10 Minuten warmes Wasser nachfüllen, um ein Abkühlen zu vermeiden.

4. Wurde bei Schritt 2 kein Austreten von Flüssigkeit festgestellt, sollte nun geprüft werden, ob nach Eintauchen der Pumpe ins Wärmebad Luftblasen zu sehen sind. Das Auftreten von Luftblasen ist ein Zeichen dafür, daß die Pumpe funktionsfähig ist.

   **VORSICHT:** Pumpe nur dann implantieren, wenn bei Schritt 2 das Austreten von Flüssigkeit aus dem Katheterport bzw. bei Schritt 4 das Austreten von Luftblasen nach Eintauchen der Pumpe in das Bad beobachtet wurde.

   **HINWEIS:** Wurde weder das Austreten von Flüssigkeit noch von Luftblasen beobachtet, den Spülbolus unter sterilen Bedingungen wiederholen.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 154



5. Nach dem Anwärmen und Spülen der Pumpe mit dem nachstehenden “Abschnitt Entleeren und Füllen der Pumpe” fortfahren.

## Entleeren und Füllen der Pumpe während der Implantation

**⚠VORSICHT**

Wird zu starker Druck ausgeübt, wenn die Reservoirklappe aktiviert ist, kann die Pumpe beschädigt oder die Deaktivierung der Klappe verzögert werden.

**Um eine Aktivierung der Reservoirklappe zu vermeiden, bitte folgendes beachten:**

- Die Pumpe muß vor dem Entleeren und Füllen unbedingt vorgewärmt und dann warmgehalten werden (35 °C bis 40 °C).
- Pumpe entleeren und füllen während sie in einem warmen Wasserbad liegt.
- Vor dem Füllen der Pumpe muß der gesamte Reservoirinhalt vollständig entfernt werden.
- Es darf keine Luft in das Pumpenreservoir gelangen (z.B. durch eine offene Kanüle).
- Bei der Implantation ein Füllvolumen von 6 ml oder 10 ml nicht überschreiten.
- Flüssigkeit nicht gewaltsam in das Pumpenreservoir injizieren.

### Entleeren der Pumpe

**VORSICHT:** Die Pumpentemperatur muß beim Entleeren der Pumpe mindestens 35 °C betragen. Zur Aufrechterhaltung der Temperatur und des korrekten Reservoirdrucks das Arzneimittelreservoir entleeren, während die Pumpe im warmen Wasserbad (steril) liegt.

1. 22-G-Huberkanüle und 20-ml-Injektionsspritze zusammenstecken.
2. Kanüle ins Reservoirseptum einführen und steriles Wasser aus dem Arzneimittelreservoir (ca. 5-9 ml geeignet für Pumpen, Modell 10 ml oder 13-17 ml geeignet für Pumpen, Modell 18 ml) aspirieren, bis Luftblasen in der Spritze zu sehen sind (Abbildung 3).

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 155



**VORSICHT:** Die Kontrolle auf Luftblasen ist sehr wichtig, wenn Wasser aus dem Reservoir entfernt wird. Wird versucht, die Pumpe zu füllen, wenn sich noch Rückstände von sterilem Wasser im Pumpenreservoir befinden, kann die Reservoirklappe aktiviert werden.

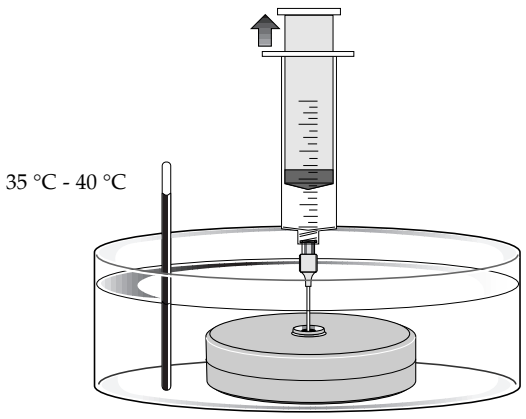



**Abbildung 3.** Pumpe im warmen Wasserbad liegend entleeren.

**VORSICHT:** Es darf keine Luft durch eine offene Kanüle in das Pumpenreservoir eindringen (Abbildung 4), da dies eine Kontamination des Reservoirs bzw. eine Aktivierung der Reservoirklappe zur Folge haben könnte.

**Abbildung 4.** Es darf keine Luft durch eine offene Kanüle in das Reservoir eindringen.

3. Nachdem die Flüssigkeit vollständig aus dem Pumpenreservoir entfernt wurde, Kanüle und Spritze mit dem sterilem Wasser entfernen. Dabei weiterhin aspirieren.

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 156



## Füllen der Pumpe

**VORSICHT:** Eine nicht ordnungsgemäß erwärmte Pumpe darf nicht befüllt werden. Die Pumpentemperatur beim Befüllen der Pumpe muß mindestens 35 °C betragen. Zur Aufrechterhaltung der Temperatur und des korrekten Reservoirdrucks das Arzneimittelreservoir füllen, während die Pumpe im warmen Wasserbad (steril) liegt.

**VORSICHT:** Handelt es sich bei dem Arzneimittel um ein blasenziehendes Mittel oder könnte es möglicherweise umliegendes Gewebe beschädigen, sollte es erst nach der Implantation der Pumpe eingefüllt werden. Ist das Arzneimittel blasenziehend, die Pumpe für die Injektion nicht mit dem Arzneimittel, sondern mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung (heparinisiert, sofern keine Kontraindikationen vorliegen) füllen.

**VORSICHT:** Bestehen Zweifel hinsichtlich der Arzneimittelkonzentration oder in bezug auf die Sterilität, Arzneimittel entsorgen und ein neues verwenden.

**VORSICHT:** Es darf keine Luft in das Pumpenreservoir gelangen (z.B. durch eine offene Kanüle), da dies eine Kontamination des Reservoirs oder eine Aktivierung der Reservoirklappe zur Folge haben könnte.

1. 22-G-Huberkanüle und Spritze mit dem verordneten Arzneimittel **HÖCHSTENS 6 ml (geeignet für Pumpen, Modell 10 ml) oder 10 ml (geeignet für Pumpen, Modell 18 ml)** zusammenstecken.

   **VORSICHT:** Beim Befüllen der Pumpe während der Implantation Arzneimittel mit niedriger Konzentration verwenden.

2. Kanüle ins Reservoirseptum stechen und mit einer Infusionsrate von höchstens 1 ml pro 3 Sekunden injizieren (Abbildung 5).

   **HINWEIS:** Sollte ein ungewöhnlicher hoher Widerstand auftreten, bevor die gesamte Menge des Arzneimittels (6 ml oder 10 ml) injiziert ist, oder ist es nicht möglich, die Injektion durchzuführen, ist dies ein Zeichen dafür, daß die Reservoirklappe aktiviert ist.

   **VORSICHT:** Flüssigkeit nicht gewaltsam in das Pumpenreservoir injizieren, wenn die Reservoirklappe aktiviert ist, da durch zu starken Druck die Pumpe beschädigt oder die Deaktivierung der Klappe verzögert werden kann.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 157



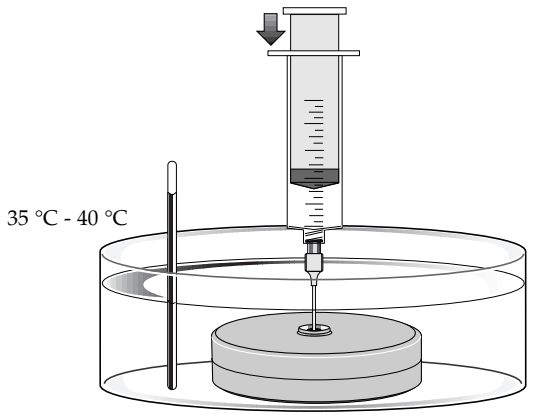



**Abbildung 5.** Pumpe im warmen Wasserbad liegend füllen.

3. Sollte die Reservoirklappe aktiviert sein, Schritte **"a"** bis **"e"** durchführen, andernfalls zu Schritt **4** übergehen.
   a. Injektion abbrechen und Spritze und Kanüle aus dem Septum herausziehen.
   b. 22-G-Huberkanüle und leere Spritze zusammenstecken.
   c. Kanüle in den zentralen Reservoirport einführen und solange aspirieren, bis die restliche Flüssigkeit/Luft vollständig entfernt ist.

   **HINWEIS:** Die zur Deaktivierung der Klappe erforderliche Zeit ist abhängig von der Dauer und der Stärke des nach der Aktivierung der Klappe ausgeübten Drucks. Je mehr Druck ausgeübt wurde, desto länger dauert die Deaktivierung.

   d. Kanüle und Spritze mit der aspirierten Flüssigkeit aus dem zentralen Reservoirport entfernen.
   e. Schritte 1 bis 3 wiederholen.
4. Nach der Injektion des Arzneimittels **(HÖCHSTENS 6 ml oder 10 ml)** Kanüle und Spritze aus dem Pumpenseptum herausziehen.
5. Bei Verwendung eines Beutels aus Netzgewebe mit Schritt 6 fortfahren, bei Verwendung von Metall-Nahtösen mit Schritt 8.
6. Tasche mit den Fingern auseinanderziehen.
7. Diese engsitzende Tasche über die Pumpe stülpen und festziehen. Der Katheterport muß frei zugänglich sein.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 158



8. Bei der Implantation einer Pumpe mit seitlichem Katheterzugangsport den Zusatzport mit Hilfe einer 25-G-Kanüle und einer mit Kochsalzlösung, konservierungsmittelfreiem Natriumchlorid oder einer heparinisierten Lösung (sofern keine Kontraindikationen vorliegen) gefüllten Spritze spülen.
   a. Kanüle vorsichtig in das Septum des seitlichen Katheterzugangsports einführen, bis der Kanülestopp zu spüren ist.
   b. Um die in der Flüssigkeitsbahn befindliche Luft zu entfernen, solange Flüssigkeit injizieren, bis diese am Katheterport sichtbar wird.
   c. Prüfen, ob Flüssigkeit aus dem Katheterport austritt.

## Implantation des Katheters

Für die Implantation des Katheters kommen mehrere chirurgische Verfahren in Frage. Die Verantwortung für die Auswahl des chirurgischen Verfahrens, das für den Patienten und im Hinblick auf die Therapieform am besten geeignet ist, liegt beim implantierenden Arzt sowie bei weitere behandelnde Fachärzte.

Anweisungen bezüglich der Handhabung, Tunnelierung, Plazierung, Fixierung und zum Anschluß des Katheters entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für den Katheter.

**⚠WARNHINWEIS**

Die Verwendung von Komponenten anderer Hersteller mit diesem System kann eine Beschädigung der Komponenten von Medtronic®, unzureichende Therapie oder erhöhte Risiken für den Patienten zur Folge haben.

## Implantation der Pumpe

Nachdem die Pumpe angewärmt, gereinigt und gefüllt ist, wird sie in einer subkutanen Tasche plaziert, nachdem der Katheter zuvor therapiegerecht positioniert wurde.

1. Subkutane Tasche vorbereiten.

   **HINWEIS:** Um Telemetrie, Palpation und Auffüllen zu erleichtern, darf der Abstand zwischen Pumpe und Hautoberfläche höchstens 2,5 cm betragen. Der erhöhte Reservoir-Füllport sowie der seitliche Katheterzugangsport (falls vorhanden) müssen nach der Implantation problemlos ertastet werden können.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 159



2. Die angewärmte, gespülte und gefüllte Pumpe aus dem Wasserbad herausnehmen.
3. Pumpe gemäß den mit dem Katheter gelieferten Anweisungen an den implantierten Katheter anschließen. Sicherstellen, daß die Katheterverbindung richtig positioniert ist und fest sitzt.

   **VORSICHT:** Arzneimittel nicht direkt in den Katheter oder durch den seitlichen Katheterzugangsport injizieren, um das Arzneimittel in die Katheterspitze zu befördern, da dies eine klinisch signifikante bzw. tödliche Arzneimittelüberdosierung zur Folge haben könnte. Anweisungen zur Beförderung des Arzneimittels in die Katheterspitze entnehmen Sie bitte **Anhang A, Berechnung eines postoperativen Spülbolus**.
4. Pumpe so in der vorbereiteten Tasche plazieren, daß
   - der Abstand zur Hautoberfläche höchstens 2,5 cm beträgt.
   - der zentrale Reservoirport in Richtung Hautoberfläche zeigt und der erhöhte zentrale Reservoirport und der seitliche Katheterzugangsport (falls vorhanden) nach der Implantation problemlos ertastet werden können.
   - überschüssiger Katheterschlauch nicht unmittelbar in der Nähe des Reservoirports, oder des seitlichen Katheterzugangsports (falls vorhanden) befestigt wird; ein Knicken bzw. Verdrehen des Schlauches ist zu vermeiden.
   - die Nähte in der Haut nicht direkt oberhalb des Reservoirports bzw. des seitlichen Katheterzugangsports (falls vorhanden) verlaufen.
5. Pumpe in der Tasche befestigen (Ligaturen durch die Tasche oder Metallschlingen an der Faszie bzw. am subkutanen Gewebe).
6. Wunde wie üblich schließen und Verband anlegen.
7. Wenn nicht bereits geschehen, nach der Implantation (Erholungsphase des Patienten) die Pumpe programmieren. Dazu folgende Parameter eingeben: Patientenidentifikation (Initialen des Patienten), Reservoir-Füllvolumen (6 ml oder 10 ml), Alarm Tiefstand Reservoir (aktivieren), Alarmvolumen (2 ml), Arzneimittelname, Arzneimittelkonzentration, Dosiereinheit, Batteriealarm (aktivieren) und Infusionsmodus.

   **HINWEIS:** Gegebenenfalls einen postoperativen Spülbolus (sofern keine Kontraindikationen vorliegen) programmieren, damit das im Reservoir befindliche Arzneimittel bis zur Katheterspitze befördert wird. Entsprechende Anweisungen hierzu entnehmen Sie bitte Anhang A.

   **Wenn eine Pumpe, nicht jedoch der Katheter ausgetauscht werden soll:** Vor Programmierung eines postoperativen Spülbolus Arzneimittel aus dem Katheter entfernen.
   1 bis 2 ml Flüssigkeit aus dem Katheter entnehmen, um zu vermeiden, daß während des postoperativen Spülbolus eine Arzneimittelabgabe an den Infusionsort erfolgt.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 160



**⚠WARNHINWEIS**

Bei vaskulärer Anwendung keine Flüssigkeit aus dem Katheter aspirieren. Falls im seitlichen Katheterzugangsport oder im Katheter Blut vermutet wird, das System mit mindestens 10 ml Kochsalzlösung spülen (eine heparinisierte Lösung kann ebenfalls verwendet werden, sofern keine Kontraindikationen vorliegen).

## Auffüllen der implantierten Pumpe

**HINWEIS:** Umfassende Informationen zum Auffüllen der Pumpe entnehmen Sie bitte den Anweisungen für den Auffüllsatz von Medtronic.

**⚠WARNHINWEIS**

Injektion von Arzneimitteln beim Auffüllen der Pumpe darf ausschließlich durch den zentralen Reservoirport erfolgen. Eine unsachgemäße Injektion in den Beutel aus Netzgewebe kann eine klinisch signifikante bzw. tödliche Arzneimittelüberdosierung zur Folge haben. Informationen zu Symptomen einer Arzneimittelüberdosierung und deren Behandlung entnehmen Sie bitte dem "Anhang C: Vorgehensweise bei Notfällen" in dieser Gebrauchsanweisung oder dem Beipackzettel des Arzneimittels. Zur Vermeidung einer Überdosierung beim Auffüllen der Pumpe bitte folgendes beachten:

- Die Lage des zentralen Reservoirports und des seitlichen Katherzusatzports (falls vorhanden) feststellen.
- Schablonen und andere Zubehörteile des Auffüllsatzes von Medtronic® verwenden und entsprechende Anweisungen befolgen.
- Eine 22-G-Huberkanüle von mindestens 3,8 cm Länge verwenden.
- Um die Lage des Pumpenreservoir-Septums während des Auffüllvorgangs zu überprüfen, gegebenenfalls andere Verfahren anwenden (z.B. Fluoroskopie, Glukosetest der aspirierten Flüssigkeit).
- Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Warnhinweisen, Nebenwirkungen, Informationen zur Arzneimittelverabreichung und Vorgehensweisen zur Testbehandlung finden Sie im Beipackzettel des Medikaments.

Es ist unbedingt erforderlich, daß der gesamte Vorgang unter aseptischen Bedingungen durchgeführt wird, damit die Sterilität des Pumpenreservoirs, der Flüssigkeitsbahn und des Beutels aus Netzgewebe gewährleistet ist.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 161



1. Einen Auffüllsatz von Medtronic® auswählen. Sehen Sie die gemeinsam mit dieser Gebrauchsanweisung in der Pumpenverpackung liegende *Liste der Systemkomponenten*.
2. Sämtliche in geeigneter Gebrauchsanweisung für den Auffüllsatz aufgeführten Komponenten bereitlegen.

> **⚠VORSICHT**
>
> Wird bei aktivierter Reservoirklappe zu starker Druck ausgeübt, kann die Pumpe beschädigt oder die Deaktivierung der Klappe verzögert werden.
>
> Um eine Aktivierung der Reservoirklappe zu vermeiden, ist folgendes zu beachten:
>
> - Vor dem Auffüllen Rückstände im Reservoir vollständig entfernen.
> - Es darf auf gar keinen Fall Luft in das Pumpenreservoir eindringen (z.B. über eine offene Kanüle).
> - Das angegebene Volumen von 10 ml oder 18 ml darf nicht überschritten werden.
> - Flüssigkeit nicht gewaltsam in das Pumpenreservoir injizieren.

3. Pumpenmodell, Reservoirgröße, Lage des zentralen Reservoirports und des seitlichen Katheterzugangsports (falls vorhanden) ausfindig machen.
4. Sicherstellen, daß sich nicht mehr Flüssigkeit in der Injektionsspritze befindet als vom Pumpenreservoir aufgenommen werden kann (höchstens 10 oder 18 ml).
5. Telemetrieverbindung herstellen, um den aktuellen Pumpenstatus zu überprüfen und die Flüssigkeitsmenge zu bestimmen, die voraussichtlich im Pumpenreservoir zurückgeblieben ist.
6. Neue Parameter (z.B. Reservoirvolumen, Verabreichungsvorschrift, usw.) programmieren und Telemetrieverbindung herstellen, um den Pumpenstatus zu aktualisieren. Pumpenstatus ausdrucken und für die Patientenunterlagen aufheben.
7. Einstichstelle vorbereiten. Hautoberfläche mit einem Reinigungsmittel, z.B. Polyvidon-Jod, reinigen.
8. Unter sterilen Bedingungen 22-G-Huberkanüle, Verlängerungsschlauch-Satz, Klemme und leere 20-ml-Injektionsspritze bereitlegen.
9. Passende Schablone über die Pumpe plazieren, so daß die Ränder der Schablone über denen der Pumpe und des Zusatzports liegen.
10. Kanüle durch die MITTLERE ÖFFNUNG DER SCHABLONE bis zum Kanülestopp in das Pumpenseptum und das Arzneimittelreservoir einführen (Abbildung 6). Wird dabei zu starker Druck ausgeübt, kann dies beim Herausziehen der Kanüle eine Beschädigung der Kanülespitze und gegebenenfalls des Septums zur Folge haben.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036De.qxd 2/16/00 1:10 PM Page 162



**VORSICHT:** Sicherstellen, daß in den zentralen Reservoirport und nicht in den seitlichen Katheterzugangsport injiziert wird. Beim Einführen der Kanüle kann Fluoroskopie und ein Glukosetest (sofern keine Kontraindikationen vorliegen) der aspirierten Flüssigkeit hilfreich sein, um die Lage des zentralen Reservoirports beim Einführen der Kanüle festzustellen. Wenn Sie beim Einführen der Nadel auf Widerstand stoßen sollten, so überprüfen Sie die Plazierung der Nadel und korrigieren diese gegebenenfalls. Die Kanüle nicht gewaltsam einbringen. Durch zu starken Druck im zentralen Reservoirport oder seitlichen Katheterzugangsport kann die Kanülespitze beschädigt werden.

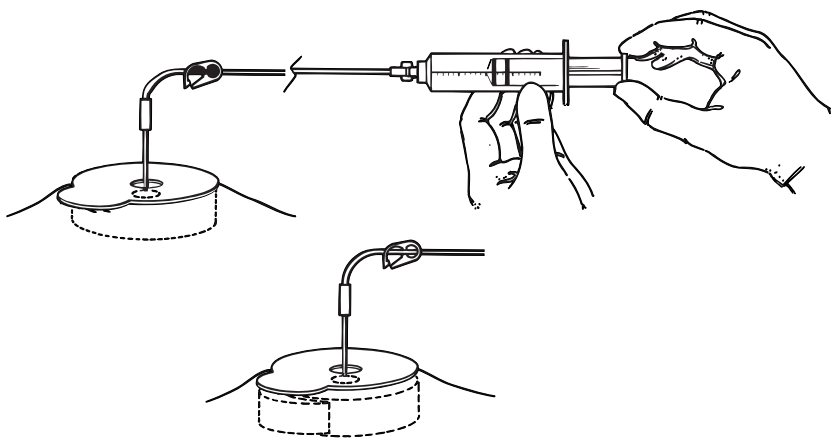


**Abbildung 6:** Kanüle durch die MITTLERE ÖFFNUNG DER SCHABLONE in das Reservoir einführen.

11. Mit leichtem Unterdruck Flüssigkeit aus dem Reservoir aspirieren. Reservoir vollständig entleeren, bis Luftblasen im Verlängerungsschlauch zu sehen sind.

    **HINWEIS:** Wird versucht, die Pumpe zu füllen, wenn sich noch Arzneimittelrückstände im Pumpenreservoir befinden, wird u.U. die Reservoirklappe aktiviert.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 163



**VORSICHT:** Soll die Arzneimittelkonzentration herabgesetzt bzw. die Arzneimittelzusammensetzung verändert werden, das Reservoir zweimal mit konservierungmittelfreiem Natriumchlorid unter sterilen Bedingungen spülen und einen Überbrückungsbolus programmieren. Der Überbrückungsbolus bewirkt, daß die nach dem Entleeren und Auffüllen der Pumpe im Pumpenschlauch, im seitlichen Katheterzugangsport (falls vorhanden) und im Katheter zurückbleibende Arzneimittelrückstände mit der zuvor gewählten Geschwindigkeit in die Katheterspitze fließen. Weitere Informationen zu diesem Verfahren entnehmen Sie bitte den Anhängen A und B.

12. Klemme schließen und die 20-ml-Injektionsspritze entfernen.

    **VORSICHT:** Wird die Klemme nicht geschlossen, bevor die 20-ml-Injektionsspritze entfernt wird, kann Luft in das Pumpenreservoir eindringen. Dies kann eine Kontamination des Reservoirs oder eine Aktivierung der Reservoirklappe zur Folge haben.

13. Die mit Arzneimittel gefüllte Injektionsspritze an den Filter und an das Druckkontrollgerät anschließen.
14. Absperrhahn auf die Position Druckkontrollgerät Schlauch Aus stellen.
15. Luft aus der Flüssigkeitsbahn entfernen.
16. Druckkontrollgerät an den Verlängerungsschlauch anschließen und die Klemme öffnen. Langsam injizieren. Die Injektionsrate darf höchstens 1 ml/pro 3 Sekunden betragen.

    **HINWEIS:** Tritt während der Injektion ein Widerstand auf (maximales Volumen: 10 oder 18 ml) oder ist es nicht möglich, die Flüssigkeit zu injizieren, so ist dies darauf zurückzuführen, daß die Reservoirklappe aktiviert ist.

    **VORSICHT:** Flüssigkeit nicht gewaltsam in das Pumpenreservoir injizieren, wenn die Reservoirklappe aktiviert ist. Wird bei aktivierter Reservoirklappe zu starker Druck ausgeübt, kann die Pumpe beschädigt oder die Deaktivierung der Klappe verzögert werden.

17. Falls die Reservoirklappe aktiviert ist, Schritte **"a"** bis **"d"** durchführen, andernfalls zu Schritt 18 übergehen.
    a. Die Klemme des Verlängerungsschlauches schließen. Druckkontrollgerät, Filter und Spritze vom Verlängerungsschlauch entfernen.
    b. Spritze vom Filter und Druckkontrollgerät lösen und wieder am Verlängerungsschlauch anschließen.
    c. Die Klemme am Verlängerungsschlauch öffnen und aspirieren, bis Flüssigkeit und Luft vollständig entfernt sind.
    d. Die Schritte 12-16 mit einem neuen Auffüllsatz und der richtigen Menge der verordneten Flüssigkeit wiederholen.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 164



**HINWEIS:** Die für die Deaktivierung der Klappe erforderliche Zeit ist abhängig von der Dauer und der Stärke des nach der Aktivierung der Klappe ausgeübten Drucks. Je mehr Druck ausgeübt wurde, desto länger dauert die Deaktivierung.

18. Wenn der Füllvorgang abgeschlossen ist, leichten positiven Druck auf die Injektionsspritze ausüben und den Absperrhahn auf die **Position Injektionsspritze Aus** stellen. Position des Flüssigkeitsmeniskus anhand des Flüssigkeitsspiegels, nicht jedoch der Blasen im Druckkontrollgerät überprüfen (Abbildung 7).

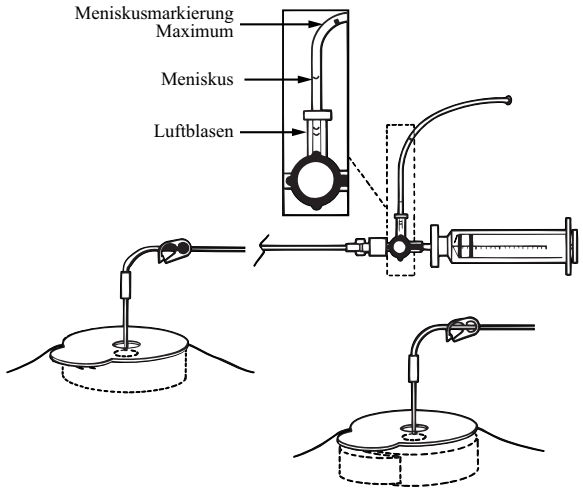



**Abbildung 7.** Flüssigkeitsmeniskus überprüfen.

**HINWEIS:** Befindet sich der Meniskus oberhalb der Markierung auf dem Druckkontrollgerät (siehe vorstehende Abbildung), ist das Pumpenreservoir zu voll und muß entleert werden. Pumpe vollständig entleeren und Auffüllprozeß mit neuen, sterilen Komponenten wiederholen.

19. Kanüle aus der Pumpe herausziehen und sämtliche Komponenten des Auffüllsatzes entsorgen.
20. Mit alkoholgetränkten Tupfern Reinigungsmittel von der Haut des Patienten entfernen und gegebenenfalls einen Klebeverband anlegen.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 165



## Injektion in den seitlichen Katheterzugangsport

**HINWEIS:** Umfassende Informationen zur Injektion in den Katheterzugangsport entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für den geeignete Katheterzugangsportsatz.

**⚠WARNHINWEIS**

Bei intraspinaler Anwendung befinden sich möglicherweise Arzneimittelrückstände im Katheter und im seitlichen Katheterzugangsport. Um eine Arzneimittelüberdosierung zu vermeiden, ist äußerste Vorsicht beim Zugang zum und bei der Injektion durch den seitlichen Katheterzugangsport geboten. Eine unsachgemäße Injektion durch den seitlichen Katheterzugangsport bzw. in den Beutel aus Netzgewebe kann eine klinisch signifikante oder tödliche Arzneimittel-Überdosierung zur Folge haben. Informationen zu den spezifischen Symptomen einer Arzneimittel-Überdosierung und den entsprechenden Behandlungsmethoden entnehmen Sie bitte "Anhang C: Vorgehensweise bei Notfällen" in dieser Gebrauchsanweisung oder dem geeigneten Beipackzettel des Arzneimittels. Zur Vermeidung einer Überdosierung bei der Injektion durch den seitlichen Katheterzugangsport der Pumpe ist folgendes zu beachten:

- Lage des zentralen Reservoirports und des seitlichen Katheterzugangsports feststellen.
- Mit dem Medtronic® Katheterzugangsportsatz gelieferte Schablonen und andere Zubehörteile verwenden und die entsprechenden Anweisungen befolgen.
- 25-G-Kanüle von mindestens 3,8 cm Länge verwenden.
- Angemessene andere medizinische Verfahren (z.B. Fluoroskopie, Glukosetest der aspirierten Flüssigkeit) anwenden, um die Lage des Septums des seitlichen Katheterzugangsports zu überprüfen.
- Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Warnhinweisen, Nebenwirkungen, Informationen zur Arzneimittelverabreichung und Vorgehensweisen zur Testbehandlung finden Sie im Beipackzettel des Medikaments.

Der gesamte Vorgang muß unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden, damit die Sterilität des seitlichen Katheterzugangsports, der Flüssigkeitsbahn und der Gerätetasche gewährleistet ist.

**VORSICHT:** Der seitliche Katheterzugangsport enthält keinen Bakterienfilter.

1. Geeigneten Katheterzugangsportsatz von Medtronic® verwenden. Sehen Sie die gemeinsam mit dieser Gebrauchsanweisung in der Pumpenverpackung liegenden *Liste der Systemkomponenten*.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 166



2. Sämtliche in geeigneter Gebrauchsanweisung für den Auffüllsatz aufgeführte Komponenten bereitlegen.
3. Pumpenmodell und Lage des zentralen Reservoirports und des seitlichen Katheterzugangsports feststellen.
4. Einstichstelle mit antiseptischer Lösung (z.B. Polyvidon-Jod) desinfizieren.
5. Sterile Handschuhe anziehen.
6. Tuch mit Sichtfenster so plazieren, daß die Pumpenstelle sichtbar ist.
7. 25-G-Kanüle und Verlängerungsschlauch mit einer Klemme an die leere Injektionsspritze anschließen.
8. Vorstehenden seitlichen Katheterzugangsport ertasten, um das Septum zu lokalisieren, in das injiziert werden soll.
9. Legen Sie die Schablone über die Pumpe; richten Sie dabei die Kanten der Schablone an den Kanten der Pumpe und dem seitlichen Katheterzugangsport aus.

   **VORSICHT:** Sicherstellen, daß der seitliche Katheterzugangsport lokalisiert wurde und NICHT das Septum des zentralen Reservoirports. Beim Einführen der Kanüle kann Fluoroskopie und ein Glukosetest (sofern keine Kontraindikationen vorliegen) der aspirierten Flüssigkeit hilfreich sein, um die Lage des zentralen Reservoirports feststellen.
10. Kanüle vorsichtig durch die Haut und das Septum des seitlichen Katheterzugangsports bis zum Kanülestopp einführen (Abbildung 8).

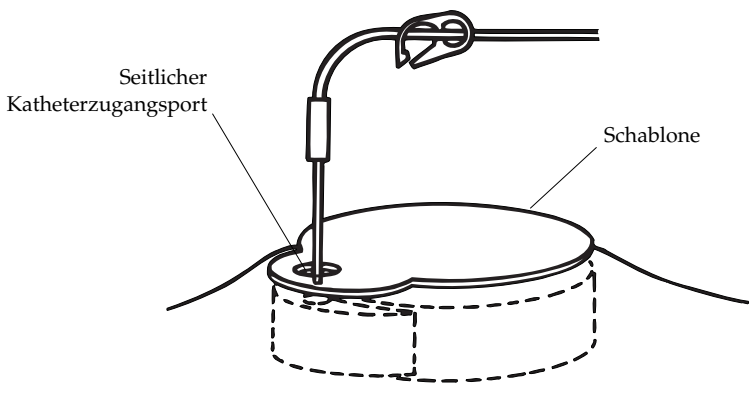



**Abbildung 8.** Kanüle in den seitlichen Katheterzugangsport einführen.

11. Klemme öffnen und ca. 1-2 ml des Inhalts aspirieren, um sicherzustellen, daß Arzneimittelrückstände im seitlichen Katheterzugangsport und Katheter vollständig entfernt sind. Angaben zum Kathetervolumen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt **Technische Daten** in der Gebrauchsanweisung für den Katheter.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 167



**⚠WARNHINWEIS**

Bei vaskulärer Anwendung keine Flüssigkeit aus dem Katheter aspirieren. Falls im seitlichen Katheterzugangsport oder im Katheter Blut vermutet wird, das System mit mindestens 10 ml Kochsalzlösung spülen (eine heparinisierte Lösung kann ebenfalls verwendet werden, sofern keine Kontraindikationen vorliegen).

12. Klemme schließen, die Spritze mit der aspirierten Flüssigkeit herausziehen und entsorgen.
13. Einen 0,22-ml-Mikronfilter an der mit dem Arzneimittel gefüllten Spritze befestigen.
    a. Luft vollständig aus dem Filter entfernen und Spritze/Filter am Verlängerungsschlauch anschließen.
    b. Klemme öffnen und barbotagieren oder direkt injizieren. Die Infusionsrate darf dabei höchstens 15 ml pro Minute betragen.
    c. An der Injektionsstelle darf keine Schwellung zu sehen sein.

    **VORSICHT:** Nicht gewaltsam injizieren. Die Kanüle nicht seitlich bewegen.

    **HINWEIS:** Bei Verwendung dünner Katheter und Kanülen besteht ein gewisser Injektionswiderstand. Bei ungewöhnlich starkem Widerstand die Kanüle um 90° drehen.
14. Klemme schließen und die Spritze, in der sich das Arzneimittel befand, entfernen. Falls eine Spülung durchgeführt werden soll, eine andere Spritze mit konservierungsmittelfreier Kochsalzlösung anschließen.

    **HINWEIS:** Bei vaskulären Anwendungen für den letzten Spülvorgang eine heparinisierte Lösung (sofern keine Kontraindikationen vorliegen) verwenden.

    a. Klemme öffnen und die Flüssigkeit injizieren. Die Infusionsrate darf höchstens 15 ml pro Minute betragen.
    b. An der Injektionsstelle darf keine Schwellung zu sehen sein.

    **HINWEIS:** Beim Spülen des Katheterzugangsports wird gleichzeitig das Arzneimittel aus dem Katheter gespült, d.h. die Arzneimittelabgabe wird solange unterbrochen, bis der Katheter durch das aus der Pumpe fließende Arzneimittel nachgefüllt wird.
15. Nach Beendigung des Spülvorgangs Klemme schließen und Kanüle aus dem Septum des seitlichen Katheterzugangsports entfernen.
16. Sofort die Punktionsstelle mit einem sterilen Tupfer für ca. 1 Minute leicht andrücken.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 168



## Beseitigung einer Katheterokklusion (Nur bei vaskulären Anwendungen)

1. 20-ml-Injektionsspritze, Absperrhahn und 25-G-Kanüle zusammenstecken. Spritze mit 5 ml heparinisierter Lösung füllen (sofern keine Kontraindikationen vorliegen).
2. Spritze wie in Abschnitt "Injektion in den seitlichen Katheterzugangsport" beschrieben in den Katheterzugangsport einführen.
3. Vorsichtig abwechselnd spritzen und aspirieren, um den Katheter zu öffnen.
4. Falls weiterhin ein Widerstand zu spüren ist, soviel Flüssigkeit wie möglich aus dem seitlichen Katheterzugangsport aspirieren. Den Absperrhahn öffnen und mit einer 1-ml-Tuberkulin-Spritze und einer 25-G-Kanüle 0,5 ml heparinisierte Lösung (1000 Einheiten/ml) injizieren, um leichten Druck auf das System auszuüben. Absperrhahn schließen und die Kanüle entfernen.

   **VORSICHT:** Wird unter hohem Druck mehr als 0,5 ml Flüssigkeit in den seitlichen Katheterzugangsport injiziert, kann sich die Katheterverbindung lösen bzw. der Katheter beschädigt werden und infolgedessen Flüssigkeit austreten.

5. Katheterdurchgängigkeit prüfen, indem mit leichtem Druck 5 ml heparinisierte Lösung (1000 Einheiten/ml) mit einer 20-ml-Spritze injiziert wird. 10 bis 15 Sekunden warten, um zu prüfen, ob der Widerstand nachläßt. **Nicht gewaltsam injizieren.**
6. Ist die Katheterokklusion noch immer nicht beseitigt, durch den seitlichen Katheterzugangsport aspirieren, um die zuerst injizierte heparinisierte Lösung (0,5 ml) zu entfernen.
7. Schritte 4 wiederholen, dabei 0,5 ml heparinisierte Lösung, Urokinase oder Streptokinase verwenden (umfassende Anweisungen entnehmen Sie bitte dem Beipackzettel des Arzneimittels). Erst nach 10 bis 30 Minuten prüfen, ob der Katheter durchgängig ist. Verstopfung nach Möglichkeit aspirieren, bevor der Spülvorgang eingeleitet wird.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 169



# LEBENSDAUER DES GERÄTES

Es wurden umfassende in-vitro-Tests durchgeführt, um die Lebensdauer der Batterie des SynchroMed® EL-Infusionssystems zu bestimmen. Dabei zeigte sich, daß ein Zusammenhang zwischen Pumpen-Lebensdauer und Arzneimittelabgaberate besteht. In Abbildung 9 ist die voraussichtliche Pumpen-Lebensdauer in Abhängigkeit von der Arzneimittelabgaberate dargestellt. Abbildung 10 zeigt die voraussichtliche Zeit vom Auftreten des Batteriealarms der Pumpe bis zum Stoppen der Pumpe als Funktion der Abgaberate.

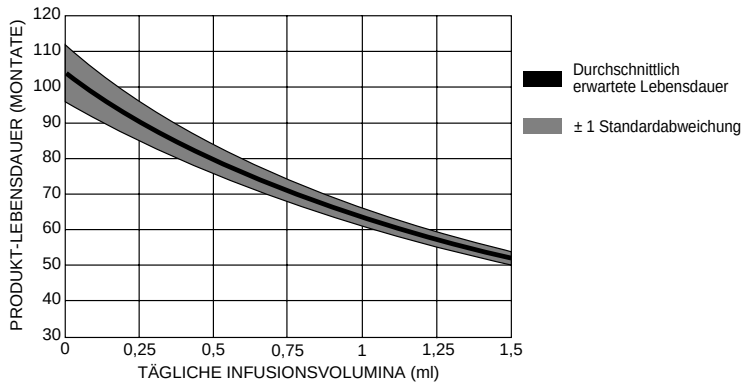



**Abbildung 9.** Lebensdauer der Batterie.

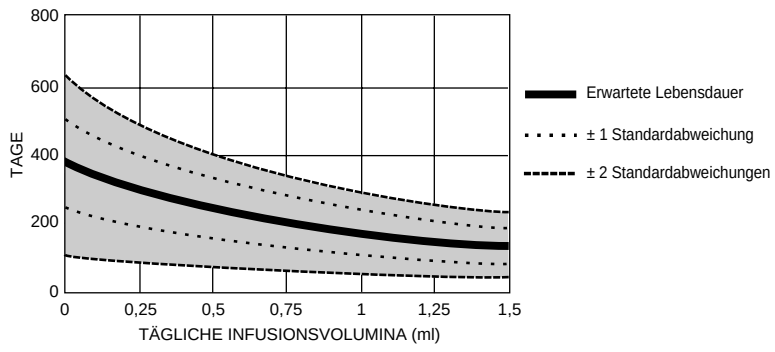



**Abbildung 10.** Zeit vom Auftreten des Batteriealarms der Pumpe bis zum Stoppen der Pumpe.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 170



## RELEVANTE GERÄTE-INFORMATIONEN

CT Scanner haben keinen Effekt auf die Pumpe. Die Pumpe blockiert jedoch die Röntgenstrahlen und könnte das Signal in der Nähe der Pumpe beeinträchtigen. Falls CT Scans erforderlich sind, die Pumpe wenn möglich aus der Nähe der Scanstelle entfernen. Informationen bezüglich Magnetresonanztomographie (MRT) finden Sie auf Seite 137.

## TECHNISCHE DATEN

Die Abweichung der tatsächlichen Fließgeschwindigkeit (gemessen an der Katheterspitze) der SynchroMed® EL-Pumpe von der programmierten Fließgeschwindigkeit liegt bei ± 15%. Die Betriebstemperatur beträgt 35 °C bis 39 °C, mit einem Gegendruck von 0 bis 300 mm Hg bei einer Höhe von 0 bis 2.133,6 m über dem Meeresspiegel. Die Fließgeschwindigkeit ist einstellbar von 0,048 ml pro Tag bis 21,6 ml pro Tag (0,9 ml pro Stunde). Die Infusionsgenauigkeit des SynchroMed® EL-Infusionssystems ist davon abhängig, wie genau die Bedienungsanweisungen befolgt werden. Abweichungen von den vorgeschriebenen Implantations- und Auffüllverfahren sowie andere Faktoren können dazu führen, daß die Systemgenauigkeit bis zu ± 25% abweicht. Beispielsweise können Fehler bei der Messung an der Spritze, Fehler des Personals sowie Arzneimittelrückstände im Verlängerungsschlauch die gemessene Systemgenauigkeit beeinträchtigen.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 171



**Tabelle 5.** Technische Daten zur Pumpe Modell 10 ml.

| | **Modelle 8626-10 und 8626L-10** | **Modelle 8627-10 und 8627L-10** |
|---|---|---|
| **Äußere Merkmale** | | |
| Material | Titan | Titan |
| Dicke | 21,6 mm max | 21,6 mm max |
| Gewicht (leer) | max 165,0 g | max 185 g |
| Verdrängungsvolumen | 83,1 ml | max 105,0 ml |
| Durchmesser (ohne Silikonkautschuk-Oberflächenpolster) | max 70,4 mm | max 70,4 mm |
| Durchmesser (einschließlich Port) | max 85,2 mm | max 85,2 mm |
| **Arzneimittelreservoir** | | |
| Material | Titan | Titan |
| Fassungsvermögen | 10,0 ml | 10,0 ml |
| Residualvolumen | max 1,2 ml | max 1,2 ml |
| **Reservoirklappe** | | |
| Material | Titan | Titan |
| **Innerer Schlauch** | | |
| Material | Silikonkautschuk und Titan | Silikonkautschuk und Titan |
| Volumen der Flüssigkeitsbahn zwischen Reservoir und Katheterport (Spitze) | 0,23 oder 0,32 ml (Siehe Tabelle 8). | 0,26 oder 0,36 ml (Siehe Tabelle 8). |
| **Auffüllport (Septum)** | | |
| Material | Silikonkautschuk | Silikonkautschuk |
| Lebensdauer (bei Verwendung einer 22-G-Huberkanüle) | 500 Einstiche | 500 Einstiche |
| **Seitlicher Katheterzugangsport** | | |
| Material | Nicht anwendbar | Silikonkautschuk und Titan |
| Spülvolumen | | 0,4 ml |
| Empfohlene Injektionsrate | | max 15 ml/Minut für Kochsalzlösung/Arzneimittel; 3 ml/Minut für Strahlenundurchlässige Verbindungen oder Stoffe |
| Septum-Lebensdauer (bei Verwendung einer 25-G-Kanüle) | | 2000 Punktionen |
| **Stromquelle** | | |
| Batterie | Lithium Thionylchlorid | Lithium Thionylchlorid |
| Kapazität | 2,0 Ah (nominal) | 2,0 Ah (nominal) |
| Spannung | 3,6 Volt (nominal) | 3,6 Volt (nominal) |
| Lebensdauer | abhängig von der Infusionsrate, siehe Graphik Lebensdauer der Pumpe | abhängig von der Infusionsrate, siehe Graphik Lebensdauer der Pumpe |
| **Flüssigkeitsmenge** | | |
| Austritt (bei Unterbrechung des Pumpenbetriebs) | 0,005 ml/Stunde max (0,120 ml/Tag) | 0,005 ml/Stunde max (0,120 ml/Tag) |
| Infusionsrate (min)[1] | 0,048 ml/Tag | 0,048 ml/Tag |
| Infusionsrate (max)[2] | 0,9 ml/Stunde (Durchschnittswert im Modus "Kontinuierlich einfach") | 0,9 ml/Stunde (Durchschnittswert im Modus "Kontinuierlich einfach") |
| **Bakterienfilter** | | |
| Material | Polymer | Polymer |
| Porengröße | 0,22 µm | 0,22 µm |

[1] Bei einer Rate unter 0,048 ml/Tag kann die Flußrate mehr als ± 15 % von der programmierten Rate abweichen.

[2] Die tatsächlichen Grenzwerte sind von der Kalibrierkonstante und dem Infusionsmodus abhängig. Das Programmiergerät kann diese Grenzwerte weiter annähern.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 172



**Tabelle 6.** Technische Daten zur Pumpe Modell 18 ml.

| | **Modelle 8626-18 und 8626L-18** | **Modelle 8627-18 und 8627L-18** |
|---|---|---|
| **Äußere Merkmale** | | |
| Material | Titan | Titan |
| Dicke | 27,5 mm max | 27,5 mm max |
| Gewicht (leer) | max 185,0 g | max 205 g |
| Verdrängungsvolumen | 107,0 ml | max 125,0 ml |
| Durchmesser (ohne Silikonkautschuk-Oberflächenpolster) | max 70,4 mm | max 70,4 mm |
| Durchmesser (einschließlich Port) | max 85,2 mm | max 85,2 mm |
| **Arzneimittelreservoir** | | |
| Material | Titan | Titan |
| Fassungsvermögen | 18,0 ml | 18,0 ml |
| Residualvolumen | max 2,4 ml | max 2,4 ml |
| **Reservoirklappe** | | |
| Material | Titan | Titan |
| **Innerer Schlauch** | | |
| Material | Silikonkautschuk und Titan | Silikonkautschuk und Titan |
| Volumen der Flüssigkeitsbahn zwischen Reservoir und Katheterport (Spitze) | 0,23 oder 0,32 ml (Siehe Tabelle 8). | 0,26 oder 0,36 ml (Siehe Tabelle 8). |
| **Auffüllport (Septum)** | | |
| Material | Silikonkautschuk | Silikonkautschuk |
| Lebensdauer (bei Verwendung einer 22-G-Huberkanüle) | 500 Einstiche | 500 Einstiche |
| **Seitlicher Katheterzugangsport** | | |
| Material | Nicht anwendbar | Silikonkautschuk und Titan |
| Spülvolumen | | 0,4 ml |
| Empfohlene Injektionsrate | | max 15 ml/Minut für Kochsalzlösung/Arzneimittel; 3 ml/Minut für Strahlenundurchlässige Verbindungen oder Stoffe |
| Septum-Lebensdauer (bei Verwendung einer 25-G-Kanüle) | | 2000 Punktionen |
| **Stromquelle** | | |
| Batterie | Lithium Thionylchlorid | Lithium Thionylchlorid |
| Kapazität | 2,0 Ah (nominal) | 2,0 Ah (nominal) |
| Spannung | 3,6 Volt (nominal) | 3,6 Volt (nominal) |
| Lebensdauer | abhängig von der Infusionsrate, siehe Graphik Lebensdauer der Pumpe | abhängig von der Infusionsrate, siehe Graphik Lebensdauer der Pumpe |
| **Flüssigkeitsmenge** | | |
| Austritt (bei Unterbrechung des Pumpenbetriebs) | 0,005 ml/Stunde max (0,120 ml/Tag) | 0,005 ml/Stunde max (0,120 ml/Tag) |
| Infusionsrate (min)[1] | 0,048 ml/Tag | 0,048 ml/Tag |
| Infusionsrate (max)[2] | 0,9 ml/Stunde (Durchschnittswert im Modus "Kontinuierlich einfach") | 0,9 ml/Stunde (Durchschnittswert im Modus "Kontinuierlich einfach") |
| **Bakterienfilter** | | |
| Material | Polymer | Polymer |
| Porengröße | 0,22 µm | 0,22 µm |

[1] Bei einer Rate unter 0,048 ml/Tag kann die Flußrate mehr als ± 15 % von der programmierten Rate abweichen.

[2] Die tatsächlichen Grenzwerte sind von der Kalibrierkonstante und dem Infusionsmodus abhängig. Das Programmiergerät kann diese Grenzwerte weiter annähern.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 173



# ANHANG A: BERECHNUNGEN

## Berechnung eines postoperativen Spülbolus

Nachdem die Pumpe gespült, entleert, gefüllt und implantiert ist, kann der postoperative Spülbolus berechnet und programmiert werden. Bevor nach der Implantation mit der Therapie begonnen wird, muß das Flüssigkeitsvolumen im Pumpenschlauch und im Katheter berechnet werden, um die Bolusmenge zu bestimmen, die für die Beförderung des Arzneimittels aus dem Reservoir in die Katheterspitze erforderlich ist.

**VORSICHT:** Das Arzneimittel **nicht** direkt in den Katheter oder durch den seitlichen Katheterzugangsport injizieren, um es zur Katheterspitze zu befördern, da dies eine klinisch signifikante oder tödliche Überdosierung zur Folge haben kann.

Für die Berechnung der Menge und Dauer eines postoperativen Spülbolus werden vier Werte benötigt: das Schlauchvolumen der Pumpe, das Kathetervolumen, die Summe dieser beiden Werte und die Arzneimittelkonzentration.

### Bestimmung des Pumpenschlauchvolumens

Das Pumpenschlauchvolumen vom Reservoir bis zur Katheterportspitze ist bei verschiedenen Pumpentypen unterschiedlich.

Tabelle 7 enthält Abschätzungen für das Mindestschlauchvolumen für die einzelnen Pumpenmodelle, die der Vermeidung einer Überdosierung während des postoperativen Spülbolus dienen.

**Tabelle 7.** Pumpenschlauchvolumina.

| **Modelle ohne seitlichen Katheterzugangsport (z.B. 8626-18)** | **Modelle mit seitlichem Katheterzugangsport (z.B. 8627-18)** |
|---|---|
| 0,23 ml | 0,26 ml |

| **Beispiel** | | | |
|---|---|---|---|
| Pumpenmodell: | 8627-18 | Pumpenschlauchvolumen: | 0,26 ml |

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 174



## Berechnung des Kathetervolumens

**⚠WARNHINWEIS**

Die Kenntnis der exakten Katheter-Modellnummer, der Länge des implantierten Katheters und der Pumpen-Modellnummer ist außerordentlich wichtig zur Vermeidung einer Arzneimittelunter- bzw. -überdosierung bei der Berechnung und Programmierung eines postoperativen Spülbolus. Werden diese Angaben bei der Berechnung bzw. Programmierung eines postoperativen Spülbolus nicht berücksichtigt, kann es zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Unter- oder Überdosierung kommen. Es gibt keinen Universalwert, der uneingeschränkt als Ersatz für diese Zahlenwerte verwendet werden könnte.

1. Identifizieren Sie das Kathetermodell.
2. Bestimmen Sie die Länge des implantierten Katheters und notieren Sie diese in der Krankenakte. Subtrahieren Sie dazu die Länge des abgeschnittenen Katheterteils von der Kathetergesamtlänge. Angaben zur Katheterlänge finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung für den Katheter.

   **VORSICHT:** Falls der Katheter bei der Implantation getrimmt wurde, muß die Länge des implantierten Katheterstücks in die Formel zur Berechnung des Kathetervolumens eingesetzt werden.
3. Bestimmen Sie das Volumen pro cm des Katheters (µl/cm). Informationen hierzu finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den Katheter.
4. Setzen Sie die Werte aus Schritt 2 und 3 in die nachstehende Formel ein, um das Kathetervolumen zu ermitteln. Die entsprechenden Zahlenwerte entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für den verwendeten Katheter. Im folgenden finden Sie ein Beispiel für die Verwendung der Formel.

$$\text{Kathetervolumen (ml)} = \frac{[\text{Katheterlänge - abgeschnittenes Katheterstück (cm)}] \times \text{Volumen (µl/cm)}}{1000\ \text{µl/ml}}$$

| **Beispiel** | |
|---|---|
| Kathetermodell | 8703W |
| Katheterlänge | 104,1 cm |
| Länge des abgeschnittenen Katheterstücks: | 53,3 cm |
| Länge des implantierten Katheterstücks: | 50,8 cm |
| Kathetervolumen/cm : | 2,2 µl/cm |
| Kathetervolumen: | $\frac{50{,}8\ \text{cm} \times 2{,}2\ \text{µl/cm}}{1000\ \text{µl/ml}} = 0{,}11\ \text{ml}$ |

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 175



## Berechnung der Summe der Volumina von Pumpenschlauch und Katheter

Addieren Sie Pumpenschlauch- und Kathetervolumen. Der sich daraus ergebende Wert wird für die Berechnung des postoperativen Spülbolus verwendet.

| **Beispiel** | | | |
|---|---|---|---|
| Pumpenmodell: | 8627-18 | Pumpenschlauchvolumen: | 0,26 ml |
| Kathetermodell: | 8703W | Kathetervolumen: | 0,11 ml |
| Gesamtvolumen (ml) = 0,11 ml + 0,26 ml = 0,37 ml | | | |

## Bestimmung der Bolusdosis

Zur Bestimmung der Bolusdosis multiplizieren Sie das Gesamtvolumen (Pumpenschlauchvolumen plus Kathetervolumen) mit der Arzneimittelkonzentration.

Bolusdosis (mg) = Gesamtvolumen (ml) x Arzneimittelkonzentration (mg/ml)

| **Beispiel** | |
|---|---|
| Gesamtvolumen<br>(aus dem obigen Beispiel):<br>Arzneimittelkonzentration:<br>Bolusdosis: | <br>0,37 ml<br>10 mg/ml<br>0,37 ml x 10 mg/ml = 3,7 mg |

## Programmieren der Bolusdosis

Den errechneten Wert mit Hilfe des Infusionsmodus “Bolus” in der Anzeige “Veränderungen” eingeben. Detaillierte Anweisungen zum Programmieren entnehmen Sie bitte der *Gebrauchsanweisung für das Programmiergerät*. Im folgenden ein Überblick über die wichtigsten Programmierschritte:

1. Überprüfung der Korrektheit der Arzneimittelkonzentration und der Verabreichungsvorschrift in der Anzeige “Veränderungen”.
2. Eingabe der Bolusdosis und -dauer. Je nach Kalibrierkonstante kann es vorkommen, daß es bei manchen Pumpen nicht möglich ist, eine Bolusdosis über 0,52 ml einzugeben. Sollte dies der Fall sein, müssen zwei Boli hintereinander programmiert werden.
3. Neuprogrammierung der Pumpe per Telemetrie.
4. Überprüfung der Verabreichungsvorschrift auf der Anzeige “Nach Neuprogrammierung”.

**VORSICHT:** Führen Sie während der Bolusabgabe keine Telemetrie durch; durch die Telemetrie wird die Bolusabgabe beendet und der Modus “Bolus” abgebrochen.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 176



## Berechnung eines Überbrückungsbolus

Bei jeder Änderung der Konzentration oder Zusammensetzung des im Pumpenreservoir befindlichen Arzneimittels müssen Arzneimittelrückstände im Schlauchsystem und im Katheter berücksichtigt werden, um eine Unter- bzw. Überdosierung zu vermeiden, während die Arzneimittelrückstände aus der Flüssigkeitsbahn verdrängt werden. Bei den im folgenden beschriebenen Methoden handelt es sich um Richtlinien, die bei der Änderung der Arzneimittelkonzentration bzw. -zusammensetzung hilfreich sein können.

**VORSICHT:** Bei der Berechnung und Programmierung eines Überbrückungsbolus ist größte Sorgfalt geboten.

Es werden sechs Werte benötigt, um die Menge und Dauer eines Überbrückungsbolus zu ermitteln: das Pumpenschlauch- und Kathetervolumen, die Summe dieser beiden Werte, die alte und neue Arzneimittelkonzentration sowie die gewünschte Abgabemenge pro Stunde.

### Berechnung des Pumpenschlauchvolumens

Das Volumen des Pumpenschlauchs vom Reservoir bis zur Spitze des Katheterports ist bei den verschiedenen Pumpentypen unterschiedlich.

Tabelle 8 enthält eine Aufstellung der verschiedenen Pumpenschlauchwerte im Zusammenhang mit der Erhöhung bzw. Herabsetzung der Arzneimittelkonzentration.

Um Unter- bzw. Überdosierungen zu vermeiden, verwenden Sie bei **der Erhöhung der Arzneimittelkonzentration im Reservoir den jeweiligen Minimalwert**, bei der **Herabsetzung der Konzentration den jeweiligen Maximalwert**. Diese Werte entnehmen Sie bitte Tabelle 8.

**Tabelle 8.** Pumpenschlauchvolumina.

| **Konzentrationsänderung** | **Modelle ohne seitlichen Katheterzugangsport (z.B. 8626-18)** | **Modelle mit seitlichen Katheterzugangsport (z.B. 8628-18)** |
|---|---|---|
| Von niedrig nach hoch (Erhöhung) | 0,23 ml | 0,26 ml |
| Von hoch nach niedrig (Herabsetzung) | 0,32 ml | 0,36 ml |

**So bestimmen Sie das entsprechende Schlauchvolumen der Pumpe:**

1. Identifizieren Sie das Pumpenmodell.
2. Entscheiden Sie, ob die Konzentration erhöht oder herabgesetzt werden soll.
3. Den entsprechenden Wert für das Schlauchvolumen der Pumpe entnehmen Sie bitte Tabelle 8.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 177



| **Beispiel** | |
|---|---|
| Pumpenmodell: | 8627-18 |
| Status der Konzentration: | Von niedrig nach hoch |
| Pumpenschlauchvolumen: | 0,26 ml |

## Berechnung des Kathetervolumens

**⚠WARNHINWEIS**

Die Kenntnis der exakten Modellnummer des Katheters, der Länge des implantierten Katheters und der Pumpenmodellnummer ist außerordentlich wichtig zur Vermeidung einer Arzneimittelunter- bzw. überdosierung bei der Berechnung und Programmierung eines Überbrückungsbolus. Werden diese Angaben beim Berechnen bzw. Programmieren des postoperativen Spülbolus nicht berücksichtigt, kann es zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Unter- oder Überdosierung kommen. Es gibt kein Universalwert, der uneingeschränkt als Ersatz für die genannten Zahlenwerte verwendet werden könnte.

1. Identifizieren Sie das Kathetermodell.
2. Stellen Sie das Volumen pro cm des Katheters fest. Diesen Wert finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den entsprechenden Katheter.
3. Bestimmen Sie die Länge des implantierten Katheters. Sehen Sie dazu in der Krankenakte (häufig werden Katheter bei der Implantation getrimmt) oder in der Gebrauchsanweisung für den entsprechenden Katheter nach.

   **VORSICHT:** Falls der Katheter bei der Implantation getrimmt wurde, muß die Länge des implantierten Katheterstücks in die Formel zur Berechnung des Kathetervolumens eingesetzt werden.
4. Verwenden Sie die nachstehende Formel zur Berechnung des Kathetervolumens. Die entsprechenden Zahlenwerte entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für den verwendeten Katheter.

$$\text{Kathetervolumen (ml)} = \frac{\text{Länge des implantierten Katheterstücks (cm)} \times \text{Volumen (µl/cm)}}{\text{1000 µl/ml}}$$

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 178



| **Beispiel** | |
|---|---|
| Kathetermodell: | 8703W |
| Kathetervolumen /cm: | 2,2 µl/cm |
| Länge des implantierten Katheterstücks: | 50,8 cm |
| Kathetervolumen: | $\frac{50{,}8\text{ cm} \times 2{,}2\text{ µl/cm}}{1000\text{ µl/ml}} = 0{,}11\text{ ml}$ |

### Berechnung der Summe von Pumpenschlauch- und Kathetervolumen

Addieren Sie Pumpenschlauch- und Kathetervolumen. Der resultierende Wert wird für die Berechnung des Überbrückungsbolus (Bolus) verwendet.

| **Beispiel** | | | |
|---|---|---|---|
| Pumpenmodell: | 8627-18 | Pumpenschlauchvolumen: | 0,26 ml |
| Kathetermodell: | 8703W | Kathetervolumen: | 0,11 ml |
| Gesamtvolumen (ml) = 0,26 ml + 0,11 ml = 0,37 ml | | | |

## Wechsel von niedriger zu hoher Konzentration

Bei der Erhöhung der Konzentration der im Pumpenreservoir befindlichen Arzneimittellösung müssen Arzneimittelrückstände im Schlauchsystem und Katheter berücksichtigt werden, um Unterdosierung zu vermeiden. Programmieren Sie einen Bolusmodus (“Bolus”).

**HINWEIS:** Eine Anleitung zur Berechnung des gesamten Schlauch- und Kathetervolumens finden Sie im Abschnitt **Berechnung des Pumpenschlauchvolumens** bzw. **Berechnung des Kathetervolumens** auf den vorgehenden Seiten. Die Ergebnisse dieser Berechnungen werden für die nachfolgend erläuterten Schritte 1 und 2 benötigt.

1. Bestimmen Sie die Bolusmenge.

   Bolusmenge = Volumen im Pumpenschlauch und Katheter x Neue Arzneimittelkonzentration

2. Bestimmen Sie die Bolusdauer.

   $$\text{Bolusdauer} = \frac{\text{Alte Arzneimittelkonzentration} \times \text{Volumen in Pumpenschlauch und Katheter}}{\text{Gewünschte } \textbf{stündliche} \text{ Arzneimittelabgaberate}}$$

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 179



3. Programmieren Sie den Bolus.

   Detaillierte Anweisungen zum Programmieren entnehmen Sie bitte der *Gebrauchsanweisung für das Programmiergerät*.

   a. Geben Sie die neue Arzneimittelkonzentration und Verabreichungsvorschrift in der Anzeige "Veränderungen" ein.
   b. Programmieren Sie den Bolus[1], die Bolusdauer und den Modus "Kontinuierlich einfach"[2] sowie die gewünschte Arzneimittelabgaberate.
   c. Überprüfen Sie die Verabreichungsvorschrift und die Bolusdosis.
   d. Programmieren Sie die Pumpe per Telemetrie neu.
   e. Überprüfen Sie die neue Verabreichungsvorschrift in der Anzeige "Nach Neuprogrammierung".

   **VORSICHT:** Führen Sie während der Bolusabgabe keine Telemetrie durch; durch die Telemetrie wird die Bolusabgabe beendet und der Modus "Bolus" abgebrochen.

[1] Je nach Kalibrierkonstante ist es bei manchen Pumpen nicht möglich, eine Bolusdosis über 0,52 ml einzugeben. Sollte dies der Fall sein, müssen gegebenenfalls zwei Boli nacheinander programmiert werden. Wenden Sie sich bei technischen Fragen an Medtronic.

[2] Beachten Sie bitte, daß es nicht möglich ist, einen Bolus zu programmieren, wenn der Modus "Kontinuierlich komplex" eingestellt ist. Wenn Sie mit diesem Überbrückungsprogramm die Arzneimittelkonzentration in der Pumpe verändern möchten, müssen Sie zum Auffüllen den Modus "Kontinuierlich einfach" einstellen. Bitte befolgen Sie die vorstehende Anleitung.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 180



| **Beispiel (von niedrig nach hoch)** | |
|---|---|
| Pumpenmodell: | 8627-18 |
| Gesamtvolumen im Pumpenschlauch und im Katheter | |
| Modell 8703W (50,8 cm): | 0,37 ml |
| Neue Konzentration: | 2000 µg/ml |
| Alte Konzentration: | 500 µg/ml |
| Gewünschte Rate: | 480 µg/Tag |
| Gewünschte stündliche Rate: | 480 µg/24 Stunden = 20 µg/Stunde |

1. Bestimmen Sie die Bolusdosis.
   Bolusdosis = 0,37 ml x 2000 µg/ml = 740 µg
2. Bestimmen Sie die Bolusdauer.
   $$\text{Bolusdauer} = \frac{0{,}37 \text{ ml} \times 500 \text{ µg/ml}}{20 \text{ µg/Stunde}} = 9 \text{ Stunden } 15 \text{ Minuten}$$
3. Geben Sie die Bolusdosis (740 µg), die Dauer (9 Stunden 15 Minuten) und die tägliche Rate für den Modus “Kontinuierlich einfach” (480 µg) ein.
4. Programmieren Sie die Pumpe per Telemetrie neu. Die Bolusabgabe unmittelbar nach der Telemetrie einsetzen. Nach Abschluß des Bolus beginnt die Pumpe mit der Arzneimittelabgabe im Modus “Kontinuierlich einfach”.
5. Überprüfen Sie die neue Verabreichungsvorschrift in der Anzeige “Nach Neuprogrammierung”.

**HINWEIS:** Detaillierte Informationen zur Programmierung entnehmen Sie bitte der *Gebrauchsanweisung für das Programmiergerät*.

## Wechsel von hoher zu niedriger Konzentration

**VORSICHT:** Im Reservoir befindet sich ein Residualvolumen, das durch Entleeren der Pumpe nicht entfernt werden kann. Daher muß bei einem Wechsel von einer hohen zu einer niedrigen Dosierung oder bei einer Änderung der Arzneimittelzusammensetzung zur Vermeidung einer Überdosierung eine Reservoirspülung durchgeführt werden. Wird das Reservoir nicht gespült, wird die abgegebene Arzneimittelkonzentration höher sein als beabsichtigt, und es kann eine klinisch signifikante oder tödliche Überdosierung eintreten. Eine Anleitung zur Reservoirspülung finden Sie in **Anhang B: Durchführung einer Reservoirspülung**.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 181



**VORSICHT:** Bei einem Wechsel von einer hohen zu einer niedrigen Konzentration ist ein Überbrückungsbolus ("Bolus") erforderlich, um eine Arzneimittel-Überdosierung zu vermeiden.

**HINWEIS:** Eine Anleitung zur Berechnung des gesamten Schlauch- und Kathetervolumens finden Sie im Abschnitt **Berechnung des Pumpenschlauchvolumens** bzw. **Berechnung des Kathetervolumens** auf den vorgehenden Seiten. Die Ergebnisse dieser Berechnungen werden für die nachfolgenden Schritte 1 und 2 benötigt.

1. Bestimmen Sie die Bolusmenge.

   Bolusmenge = Volumen im Pumpenschlauch und Katheter x Neue Arzneimittelkonzentration

2. Bestimmen Sie die Bolusdauer.

   $$\text{Bolusdauer} = \frac{\text{Alte Arzneimittelkonzentration} \times \text{Volumen in Pumpenschlauch und Katheter}}{\text{Gewünschte } \textbf{stündliche} \text{ Arzneimittelabgaberate}}$$

3. Beträgt die Bolusdauer weniger als 99 Stunden, fahren Sie bitte mit Schritt 4 fort, bei einer Bolusdauer über 99 Stunden mit Schritt 5.

4. Programmieren Sie einen Bolus < 99 Stunden. Bei einer Bolusdauer unter 99 Stunden "Bolus" und "Kontinuierlich einfach" eingeben.

   **HINWEIS:** Detaillierte Anweisungen zur Programmierung entnehmen Sie bitte der *Gebrauchsanweisung für das Programmiergerät*. Nachstehend ein Überblick über die grundlegenden Programmierschritte:

   a. Geben Sie die neue Arzneimittelkonzentration und Verabreichungsvorschrift in der Anzeige "Veränderungen" ein.
   b. Programmieren Sie die Bolusdosis[1], die errechnete Bolusdauer (s. oben) und den Modus "Kontinuierlich einfach"[2] sowie die gewünschte Arzneimittelabgaberate.
   c. Überprüfen Sie die Verabreichungsvorschrift und die Bolusdosis.
   d. Programmieren Sie die Pumpe per Telemetrie neu.
   e. Überprüfen Sie die neue Verabreichungsvorschrift in der Anzeige "Nach Neuprogrammierung".

[1] Je nach Kalibrierkonstante ist es bei manchen Pumpen nicht möglich, eine Bolusdosis über 0,52 ml einzugeben. Sollte dies der Fall sein, müssen gegebenenfalls zwei Boli nacheinander programmiert werden. Wenden Sie sich bei technischen Fragen an Medtronic.

[2] Beachten Sie bitte, daß es nicht möglich ist, einen Bolus zu programmieren, wenn der Modus "Kontinuierlich komplex" eingestellt ist. Wenn Sie mit diesem Überbrückungsprogramm die Arzneimittelkonzentration in der Pumpe verändern möchten, müssen Sie zum Auffüllen den Modus "Kontinuierlich einfach" einstellen. Bitte befolgen Sie die vorstehende Anleitung.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 182



5. Für eine Bolusdauer > 99 Stunden gilt folgendes: Eine Bolusdauer über 99 Stunden ist nicht programmierbar. Die alte Arzneimittelkonzentration wird allmählich aus dem SynchroMed® EL-Infusionssystem verdrängt. So programmieren Sie die Pumpe, damit die alte Arzneimittelkonzentration mit der gewünschten neuen Abgaberate abgegeben wird:

   **HINWEIS:** Detaillierte Anweisungen zur Programmierung entnehmen Sie bitte der *Gebrauchsanweisung für das Programmiergerät*. Nachstehend ein Überblick über die grundlegenden Programmierschritte:

   a. Geben Sie in der Anzeige "Veränderungen" das Reservoirvolumen ein. Ändern Sie die alte Arzneimittelkonzentration nicht (Keine neue Arzneimittelkonzentration eingeben).
   b. Überprüfen Sie die alte Arzneimittelkonzentration, das Reservoirvolumen und die gewünschte Arzneimittelabgaberate.
   c. Programmieren Sie die Pumpe per Telemetrie neu.
   d. Überprüfen Sie die alte Arzneimittelkonzentration, die gewünschte Arzneimittelabgaberate und das Reservoirvolumen in der Anzeige "Nach Neuprogrammierung".
   e. Führen Sie zweimal eine Reservoirspülung durch. Siehe dazu **Anhang B: Durchführung einer Reservoirspülung** auf Seite 185.
   f. Füllen Sie die Pumpe mit der neuen Arzneimittelkonzentration auf.
   g. Vereinbaren Sie mit dem Patienten auf der Grundlage der in Schritt 2 berechneten Bolusdauer einen Termin für die Neuprogrammierung.
   h. Wenn der Patient zur Neuprogrammierung erscheint, geben Sie die neue Arzneimittelkonzentration und die gewünschte Abgaberate im Modus "Kontinuierlich einfach" ein.

   **VORSICHT:** Wenn die alte Arzneimittelkonzentration vollständig durch den Katheter gelaufen ist, wird dem Patienten die neue, niedrigere Arzneimittelkonzentration mit der langsamen Abgaberate der vorhergehenden Konzentration verabreicht. Um eine Unterdosierung zu vermeiden, ist eine Neuprogrammierung erforderlich.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 183



**Beispiel (von hoch nach niedrig) für eine Bolusdauer < 99 Stunden**

| | |
|---|---|
| Pumpenmodell: | 8627-18 |
| Gesamtvolumen im Pumpenschlauch und Katheter (50,8 cm): | 0,47 ml |
| Alte Konzentration: | 2000 µg/ml |
| Neue Konzentration: | 500 µg/ml |
| Gewünschte (neue) Arzneimittelabgaberate: | 300 µg/Tag oder 12,5 µg/Stunde |

1. Bestimmen Sie die Bolusdosis.
   Bolusdosis = 0,47 ml x 500 µg/ml = 235 µg
2. Bestimmen Sie die Bolusdauer.
   $$\text{Bolusdauer} = \frac{2000\ \mu g/ml \times 0{,}47\ ml}{12{,}5\ \mu g/Stunde} = 75\ \text{Stunden}$$
3. Geben Sie die Bolusdosis (235 µg), die Dauer (75 Stunden) und die tägliche Abgaberate für den Modus “Kontinuierlich einfach” (300 µg) ein.
4. Programmieren Sie die Pumpe per Telemetrie neu. Die Bolusabgabe beginnt unmittelbar nach der Telemetrie. Nach Abschluß der Bolusabgabe setzt die Arzneimittelverabreichung im Modus “Kontinuierlich Einfach” ein.
5. Überprüfen Sie die neue Verabreichungsvorschrift in der Anzeige “Nach Neuprogrammierung”.

**HINWEIS:** Detaillierte Anweisungen zur Programmierung entnehmen Sie bitte der *Gebrauchsanweisung für das Programmiergerät*.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 184



**Beispiel (von hoch nach niedrig) für eine Bolusdauer > 99 Stunden**

| | |
|---|---|
| Pumpenmodell: | 8627-18 |
| Gesamtvolumen im Pumpenschlauch und Katheter (50,8 cm): | 0,47 ml |
| Alte Konzentration: | 2000 µg/ml |
| Neue Konzentration: | 500 µg/ml |
| Gewünschte (neue) Arzneimittelabgaberate: | 200 µg/Tag oder 8,34 µg/Stunde |

1. Bestimmen Sie die Bolusdosis.
   Bolusdosis = 0,47 ml x 500 µg/ml = 235 µg
2. Bestimmen Sie die Bolusdauer.
   $$\text{Bolusdauer} = \frac{2000\ \mu g/ml \times 0{,}47\ ml}{8{,}34\ \mu g/Stunde} = 112{,}7\ \text{Stunden}$$
3. Geben Sie in der Anzeige "Veränderungen" das Reservoirvolumen und die gewünschte (neue) Abgaberate ein.

   **HINWEIS:** Ändern Sie die alte Arzneimittelkonzentration nicht. Geben Sie keine neue Arzneimittelkonzentration ein.
4. Überprüfen Sie die alte Arzneimittelkonzentration, das Reservoirvolumen und die gewünschte Arzneimittelabgaberate in der Anzeige "Nach Neuprogrammierung".
5. Führen Sie zweimal eine Reservoirspülung durch, und füllen Sie die Pumpe mit der neuen Arzneimittelkonzentration auf.
6. Vereinbaren Sie mit dem Patienten auf der Grundlage der in Schritt 2 berechneten Bolusdauer einen Termin für die Neuprogrammierung.

   **VORSICHT:** Wenn das alte Arzneimittel vollständig durch den Katheter gelaufen ist, wird dem Patienten die neue, niedrigere Arzneimittelkonzentration mit der langsamen Abgaberate der vorhergehenden Konzentration verabreicht. Um eine Unterdosierung zu vermeiden, ist eine Neuprogrammierung erforderlich. Führen Sie die Neuprogrammierung jedoch keinesfalls zu früh durch, da dies eine klinisch signifikante oder tödliche Überdosierung zur Folge haben könnte.
7. Geben Sie nach etwa 5 Tagen die neue Arzneimittelkonzentration und etwaige Änderungen der Tagesdosis ein; programmieren Sie die Pumpe per Telemetrie neu.
8. Überprüfen Sie die neue Verabreichungsvorschrift in der Anzeige "Nach Neuprogrammierung".

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 185



**VORSICHT:** Im Reservoir befindet sich ein Residualvolumen, das durch Entleeren der Pumpe nicht entfernt werden kann. Daher muß bei einem Wechsel von einer hohen zu einer niedrigen Dosierung oder bei einer Änderung der Arzneimittelzusammensetzung zur Vermeidung einer Überdosierung eine Reservoirspülung durchgeführt werden. Wird das Reservoir nicht gespült, wird die abgegebene Arzneimittelkonzentration höher sein als beabsichtigt, und es kann eine klinisch signifikante oder tödliche Überdosierung eintreten. Eine Anleitung zur Reservoirspülung finden Sie in **Anhang B: Durchführung einer Reservoirspülung**.

# ANHANG B: DURCHFÜHRUNG EINER RESERVOIRSPÜLUNG

Zur Vermeidung einer Überdosierung bei der Herabsetzung der Arzneimittelkonzentration oder bei der Änderung der Arzneimittelzusammensetzung muß das Reservoir zweimal gespült werden, damit es nach dem Entleeren der Pumpe vollkommen frei von Rückständen der zuletzt verabreichten Arzneimittellösung ist. Das Volumen der im Reservoir verbleibenden Rückstände wird als Residualvolumen bezeichnet. Das maximale Residualvolumen beträgt bei Pumpenmodellen mit einem 10-ml-Reservoirvolumen 1,2 ml. Das maximale Residualvolumen beträgt bei Pumpenmodellen mit einem 18-ml-Reservoirvolumen 2,4 ml.

**VORSICHT:** Wird keine Reservoirspülung durchgeführt, wenn die Arzneimittelkonzentration herabgesetzt wird, ist die abgegebene Arzneimittelkonzentration höher als beabsichtigt, und es kann eine klinisch signifikante oder tödliche Überdosierung eintreten.

Im folgenden wird die Vorgehensweise für eine Reservoirspülung beschrieben. Für die Spülung eine 22-G-Huberkanüle (Non-Coring) verwenden.

1. Entleeren Sie die Pumpe vollständig.
2. Füllen Sie die Pumpe mit 6 ml (geeignet für Pumpen, Modell 10 ml) oder 10 ml (geeignet für Pumpen, Modell 18 ml) steriler Kochsalzlösung ohne Konservierungszusätze.
3. Entleeren Sie die Pumpe vollständig.
4. Wiederholen Sie die Schritte 2 und 3. Füllen Sie anschließend die Pumpe mit der gewünschten Arzneimittellösung. Befolgen Sie dabei die Anweisungen zum Auffüllen der Pumpe.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 186



# ANHANG C: VORGEHENSWEISE BEI NOTFÄLLEN

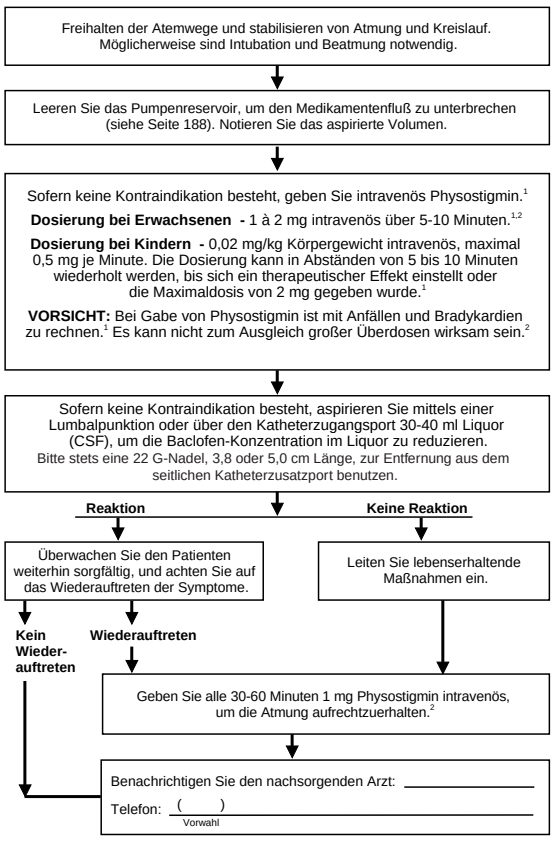
## Baclofen-Injektionsüberdosis

Um sicherzustellen, daß das Pumpenreservoir die richtige Arzneimittelkonzentration enthält, stets den zuständigen Arzt oder der Krankengeschichte des Patienten konsultieren.

### Symptome:

Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel, Somnolenz, Atemdepression, Anfälle, rostral fortschreitende Hypotonie und ins Koma übergehende Bewußtlosigkeit.

### Maßnahmen:


Freihalten der Atemwege und stabilisieren von Atmung und Kreislauf. Möglicherweise sind Intubation und Beatmung notwendig.
Leeren Sie das Pumpenreservoir, um den Medikamentenfluß zu unterbrechen (siehe Seite 188). Notieren Sie das aspirierte Volumen.
Sofern keine Kontraindikation besteht, geben Sie intravenös Physostigmin.[1]
Dosierung bei Erwachsenen - 1 à 2 mg intravenös über 5-10 Minuten.[1,2]
Dosierung bei Kindern - 0,02 mg/kg Körpergewicht intravenös, maximal 0,5 mg je Minute. Die Dosierung kann in Abständen von 5 bis 10 Minuten wiederholt werden, bis sich ein therapeutischer Effekt einstellt oder die Maximaldosis von 2 mg gegeben wurde.[1]
VORSICHT: Bei Gabe von Physostigmin ist mit Anfällen und Bradykardien zu rechnen.[1] Es kann nicht zum Ausgleich großer Überdosen wirksam sein.[2]
Sofern keine Kontraindikation besteht, aspirieren Sie mittels einer Lumbalpunktion oder über den Katheterzugangsport 30-40 ml Liquor (CSF), um die Baclofen-Konzentration im Liquor zu reduzieren.
Bitte stets eine 22 G-Nadel, 3,8 oder 5,0 cm Länge, zur Entfernung aus dem seitlichen Katheterzusatzport benutzen.
Reaktion
Keine Reaktion
Überwachen Sie den Patienten weiterhin sorgfältig, und achten Sie auf das Wiederauftreten der Symptome.
Leiten Sie lebenserhaltende Maßnahmen ein.
Kein Wieder-auftreten
Wiederauftreten
Geben Sie alle 30-60 Minuten 1 mg Physostigmin intravenös, um die Atmung aufrechtzuerhalten.[2]
Benachrichtigen Sie den nachsorgenden Arzt: _____
Telefon: ( ) _____
Vorwahl

[1] Eine vollständige Aufstellung der Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, Dosierung und Verabreichung sind der Verpackungsbeilage des Herstellers dieses Medikaments zu entnehmen.

[2] Müller-Schwefe G., Penn R.D. Physostigmine in the treatment of intrathecal baclofen overdose: report of three cases. *J. Neurosurg*. August, 1989; 71:273-5.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 187



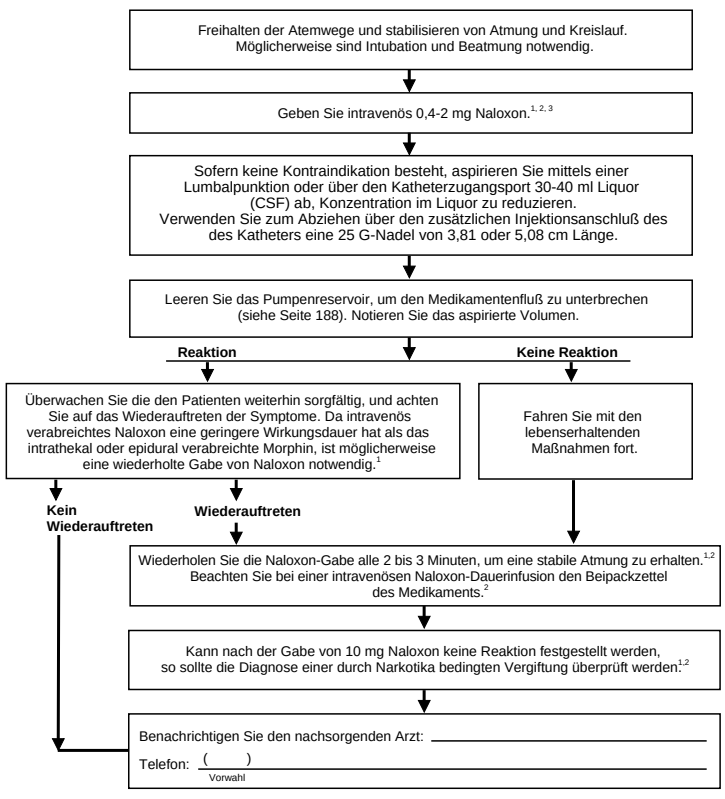
# Intrathekale oder epidurale Morphin-Überdosis

Um sicherzustellen, daß das Pumpenreservoir die richtige Arzneimittelkonzentration enthält, stets den zuständigen Arzt oder der Krankengeschichte des Patienten konsultieren.

## Symptome:

Atemdepression mit oder ohne begleitende Störungen des zentralen Nervensystems (d.h. Schwindel, Sedierung, Euphorie, Angst, Anfälle, Apnoe[1]).

## Maßnahmen:


Freihalten der Atemwege und stabilisieren von Atmung und Kreislauf. Möglicherweise sind Intubation und Beatmung notwendig.
Geben Sie intravenös 0,4-2 mg Naloxon.[1, 2, 3]
Sofern keine Kontraindikation besteht, aspirieren Sie mittels einer Lumbalpunktion oder über den Katheterzugangsport 30-40 ml Liquor (CSF) ab, Konzentration im Liquor zu reduzieren. Verwenden Sie zum Abziehen über den zusätzlichen Injektionsanschluß des des Katheters eine 25 G-Nadel von 3,81 oder 5,08 cm Länge.
Leeren Sie das Pumpenreservoir, um den Medikamentenfluß zu unterbrechen (siehe Seite 188). Notieren Sie das aspirierte Volumen.
Reaktion
Keine Reaktion
Überwachen Sie die den Patienten weiterhin sorgfältig, und achten Sie auf das Wiederauftreten der Symptome. Da intravenös verabreichtes Naloxon eine geringere Wirkungsdauer hat als das intrathekal oder epidural verabreichte Morphin, ist möglicherweise eine wiederholte Gabe von Naloxon notwendig.[1]
Fahren Sie mit den lebenserhaltenden Maßnahmen fort.
Kein Wiederauftreten
Wiederauftreten
Wiederholen Sie die Naloxon-Gabe alle 2 bis 3 Minuten, um eine stabile Atmung zu erhalten.[1,2] Beachten Sie bei einer intravenösen Naloxon-Dauerinfusion den Beipackzettel des Medikaments.[2]
Kann nach der Gabe von 10 mg Naloxon keine Reaktion festgestellt werden, so sollte die Diagnose einer durch Narkotika bedingten Vergiftung überprüft werden:[1,2]
Benachrichtigen Sie den nachsorgenden Arzt: _____
Telefon: ( ) _____
Vorwahl

[1] Morphinsulfat in steriler Lösung Beipackzettel des Herstellers.

[2] Naloxon-HCl Beipackzettel des Herstellers.

[3] Eine vollständige Aufstellung der Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, Dosierung und Verabreichung sind der Verpackungsbeilage des Herstellers dieses Medikaments zu entnehmen.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 188



## Vorgehensweise im Notfall: Leeren des Pumpenreservoirs

Materialien:

- 22 G-Nadel (3,81 oder 5,08 cm Länge)
- 20 ml-Spritze
- Antiseptikum

1. Stellen Sie durch Palpation die Lage der Pumpe (linkes oder rechtes Abdomen) fest. Der Durchmesser der Pumpe beträgt 7,0 cm. Das zentrale Füllseptum des Pumpenreservoirs befindet sich in der PUMPENMITTE, 3,5 cm von den Rändern entfernt. Der Anschluß verfügt über eine palpable, hervorstehende Prägung (Abbildung 11).
2. Reinigen Sie den Bereich mit dem Antiseptikum, um die Injektionsstelle vorzubereiten.
3. Stellen Sie die Lage des zentralen Füllanschlusses des Reservoirs fest; führen Sie die Nadel durch die Haut in das Septum des Ports ein, bis die Nadel den Nadelanschlag berührt. Wenn Sie bei der Einführung der Nadel auf Widerstand stoßen, so überprüfen Sie die Plazierung der Nadel. Versuchen Sie nicht, die Nadel gewaltsam einzuführen; bei diesem Port kann durch Gewalteinwirkung die Nadelspitze beschädigt werden.
4. Ziehen Sie die Flüssigkeit behutsam aus dem Reservoir. Leeren Sie das Reservoir, bis in der Spritze Luftblasen auftreten (Abbildung 12).
5. Entfernen Sie die Nadel aus dem Septum des Ports.
6. Notieren Sie in der Patientenakte das Volumen der aus dem Reservoir abgezogenen Flüssigkeit.

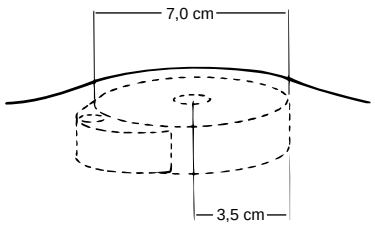



**Abbildung 11.** Abmessungen der Pumpe.

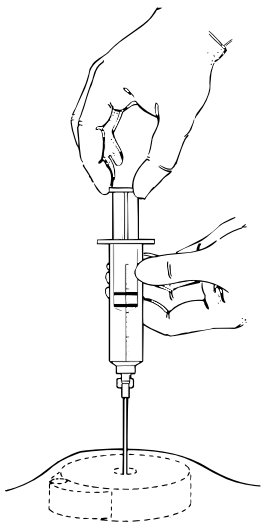


**Abbildung 12.** Führen Sie die Nadel in das Medikamentenreservoir ein und leeren Sie dieses.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 189



# GLOSSAR

**Anzeige "Veränderungen" -** Diese Anzeige enthält Dateneingabefelder, die zur Programmierung der Pumpe erforderlich sind.

**Bolus -** Programmierbarer Infusionsmodus für die einmalige Abgabe einer bestimmten Arzneimitteldosis. Durch Telemetrieübertragung während der Bolusabgabe wird der Vorgang abgebrochen.

**Fehler im Pumpenmemory -** Beim Selbsttest der Pumpe oder beim Test des Programmiergerätes wurde ein Fehler im internen Speicher entdeckt.

**Infusionsmodus -** Die verschiedenen Arten der Arzneimittelabgabe (z.B. Kontinuierlich komplex), die in der Anzeige "Veränderungen" eingegeben werden.

**Kalibrierkonstante -** Die Kalibrierkonstante einer Pumpe gibt die Anzahl elektrischer Impulse an, die der Peristaltikmechanismus der Pumpe benötigt, um einen Mikroliter Flüssigkeit abzugeben. Medtronic® weist jeder einzelnen Pumpe eine Kalibrierkonstante zu.

**Modus Kontinuierlich -** Programmierbarer Infusionsmodus, bei dem eine bestimmte Arzneimitteldosis bei konstanter Infusionsrate abgegeben wird.

**Modus "Kontinuierlich komplex" -** Programmierbarer Infusionsmodus, bei dem ein verordnetes Arzneimittel abgegeben wird. Es können 2 bis 10 verschiedene Verabreichungsvorschriften eingegeben werden, (Arzneimitteldosis und Infusionsrate können für jeden Durchgang einzeln festgelegt werden).

**Periodischer Bolus (Verzögerungsbolus) -** Programmierbarer Infusionsmodus, bei dem in vorgegebenen Intervallen eine bestimmte Arzneimitteldosis bei maximaler Rate abgegeben wird. Zwischen den Boli erfolgt eine Abgabe bei Mindestrate (Verzögerung).

**Postoperativer Spülbolus -** Bolusmenge, die erforderlich ist, um das Arzneimittel aus dem Reservoir in die Katheterspitze zu befördern; dient der Therapieeinleitung nach der Implantation.

**Pumpenparameter -** Kalibrierkonstante der Pumpe, Reservoir-Level und Alarmsignale.

**Pumpenstatus -** Name des Arzneimittels und dessen Konzentration, Kalibrierkonstante, Pumpenverordnungsvorschrift, Reservoirvolumen, Alarmstatus, Datum und Uhrzeit der letzten Änderung der Pumpenparameter.

**Reservoirklappe -** Die Reservoirklappe verhindert das weitere Einfließen von Flüssigkeit in das Reservoir, wenn die Reservoirkapazität erschöpft ist.

**Spielsyndrom -** Manipulation der implantierten Pumpe durch den Patienten (bewußt oder unbewußt), wodurch sich der Katheter verschieben kann und möglicherweise Knicke, usw. entstehen.

**Telemetrie -** Hochfrequenz-Datenübertragung zwischen Programmiergerät und Pumpe.

**Überbrückungsbolus -** Ein Überbrückungsbolus wird programmiert, wenn die Arzneimittelkonzentration bzw. Arzneimittelzusammensetzung in der Pumpe verändert werden soll. Dadurch wird eine Unter- bzw. Überdosierung während der Entfernung von Rückständen der alten Arzneimittelkonzentration aus der Flüssigkeitsbahn vermieden. Dosis und Dauer des Überbrückungsbolus müssen berechnet werden.

**Verabreichungsvorschrift für die Pumpe -** Arzneimitteldosis und Infusionsmodus. Nach der Telemetrie beginnt die Arzneimittelabgabe entsprechend der Verordnungsvorschrift.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 197849-036 SHEETNR. :

PHM036De.qxd 2/16/00 1:11 PM Page 190



**⚠ALLGEMEINER WARNHINWEIS**

Die programmierbare SynchroMed® EL-Pumpe von Medtronic® (Pumpe) ist Bestandteil des SynchroMed® EL-Infusionssystems von Medtronic®, das bei der Behandlung chronischer Erkrankungen zur Aufnahme von Arzneimitteln und deren parenterale Abgabe an eine bestimmte Region dient. Zu den weiteren Komponenten des SynchroMed®-Infusionssystems gehören implantierbare Katheter sowie ein Kathetereinführungssystem. Die Pumpe, der Katheter und das Kathetereinführungssystem werden in die extrem feindliche Umgebung des menschlichen Körpers implantiert. Diese Umgebung stellt hohe Ansprüche an die Konstruktion und Funktion des Systems. Die Pumpe verfügt über eine integrierte Stromquelle, die aufgrund von Erschöpfung oder vorzeitigem Versagen funktionsunfähig werden und eine Explantation der Pumpe erforderlich machen kann. Pumpe, Katheter und Kathetereinführungssystem können aus einer Vielzahl von Gründen versagen, etwa aufgrund von Abwehrmechanismen des Körpers, Veränderung bzw. Ausfall der Komponenten, ungewöhnlichen physiologischen Veränderungen, medizinischen Komplikationen, Batterieerschöpfung oder durch vollständige oder teilweise Katheterokklusion, Katheterdislokation, Instabilität der Verbindungen oder Katheterbruch bzw. -migration, Erosion der Pumpe oder Versagen des Kathetereinführungssystems. Pumpe, Katheter und Kathetereinführungssystem können trotz aller angemessenen Vorsicht bei der Ausführung, Wahl der Komponenten, Herstellung und Test vor Lieferung vor, während oder nach der Implantation leicht durch unsachgemäßen Gebrauch oder beim Befüllen, durch die Verwendung anderer als in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführter Arzneimittel oder andere Eingriffe beschädigt werden. Aus diesem Grunde können weder Garantien übernommen noch Zusagen gemacht werden, daß Versagen oder Funktionsausfall bei Pumpen, Kathetern bzw. Kathetereinführungssystemen nicht auftreten oder daß der Körper nicht negativ auf die Implantation reagiert. Es kann keine Zusage gemacht werden, daß die Pumpe auf Lebenszeit funktionstüchtig bleibt. Eine solche Zusage ist aufgrund von Unsicherheitsfaktoren wie der Lebensdauer der Batterie und der Komponenten unmöglich.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 197849-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 191



# INHOUD

**Bladzijde**

**INLEIDING . . . . . 193**
**INDICATIES . . . . . 193**
**CONTRA-INDICATIES . . . . . 193**
**WAARSCHUWINGEN . . . . . 194**
Algemeen . . . . . 194
Voorafgaand aan implantatie . . . . . 195
Implantatie . . . . . 196
Na implantatie . . . . . 196
**VOORZORGSMAATREGELEN . . . . . 197**
Kwalificaties . . . . . 197
Opslag en hantering . . . . . 197
Voorafgaand aan implantatie van de pomp . . . . . 198
Voorbereiding van de pomp en implantatie . . . . . 198
Bijvullen en injecteren in de sideport voor de katheter . . . . . 199
Vasculaire toepassingen . . . . . 200
Postimplantatie-informatie voor arts en patiënt . . . . . 201
Magnetic Resonance Imaging (MRI) . . . . . 203
**GENEESMIDDELENINFORMATIE . . . . . 205**
**MOGELIJKE COMPLICATIES . . . . . 206**
Complicaties met betrekking tot de pomp . . . . . 206
Complicaties met betrekking tot de katheter . . . . . 206
Complicaties met betrekking tot het geneesmiddel . . . . . 207
Complicaties met betrekking tot de implantatieprocedure . . . . . 207
**SYSTEEMBESCHRIJVING . . . . . 209**
Pomp . . . . . 209
Katheters . . . . . 211
Programmeerapparaat . . . . . 211
**WERKING VAN DE POMP . . . . . 212**
Programmeerbare parameters . . . . . 212
Behandelingsvoorschrift voor de pomp . . . . . 212
Pompstatus . . . . . 214
Pompalarm . . . . . 215

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 192



**GEBRUIKSAANWIJZING . . . . . .216**
Apparatuur en benodigdheden . . . . . .216
Voorbereidingen op de implantatie . . . . . .217
De pomp tijdens implantatie legen en vullen . . . . . .219
De katheter implanteren . . . . . .223
De pomp implanteren . . . . . .223
Bijvullen van de geïmplanteerde pomp . . . . . .225
Injecteren in de sideport . . . . . .230
Een katheterocclusie ongedaan maken . . . . . .233
**LEVENSDUUR VAN HET APPARAAT . . . . . .234**
**PRODUCTINFORMATIE . . . . . .235**
**SPECIFICATIES . . . . . .235**
**BIJLAGE A: BEREKENINGEN . . . . . .238**
Berekenen van een post-operatieve voorbereidingsbolus . . . . . .238
Berekenen van een Bridge Bolus (overbruggingsbolus) . . . . . .241
Wisselen van een lagere naar een hogere concentratie . . . . . .243
Wisselen van een hogere naar een lagere concentratie . . . . . .245
**BIJLAGE B: HET RESERVOIR SPOELEN . . . . . .250**
**BIJLAGE C: NOODPROCEDURES . . . . . .251**
Overdosis van intrathecaal toegediende Baclofen . . . . . .251
Overdosis van intrathecaal/epiduraal toegediende morfine . . . . . .252
Noodprocedure: het pompreservoir legen . . . . . .253
**VERKLARENDE WOORDENLIJST . . . . . .254**
**ALGEMENE WAARSCHUWING . . . . . .256**

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 193



# INLEIDING

De implanteerbare SynchroMed® EL-programmeerbare pomp van Medtronic® (pomp) maakt onderdeel uit van het SynchroMed® EL-infusiesysteem dat parenterale geneesmiddelen bevat die op een bepaalde plaats kunnen worden toegediend. De implanteerbare componenten van het SynchroMed® EL-infusiesysteem omvatten o.a. de pomp, met of zonder sideport (10 of 18 ml reservoir volume), katheters en katheterhulpstukken.

Door middel van het programmeerapparaat, het externe deel van het systeem, kan de geïmplanteerde pomp niet-invasief worden uitgelezen en geprogrammeerd. Via telemetrie brengt het programmeerapparaat via de programmeerkop een tweewegs-radiofrequentieverbinding met de geïmplanteerde pomp tot stand. De programmeerkop zendt uitlees- en programmeersignalen naar en ontvangt statusinformatie van de pomp.

**Uitsluitend nadat de staf volledig op de hoogte is van de inhoud van deze technische handleiding, mag de SynchroMed® EL-pomp worden geïmplanteerd en gevuld of mag toegang worden verkregen tot de sideport voor de katheter, hierna kortweg genoemd: sideport. Als deze technische instructies niet strikt worden opgevolgd, kunnen complicaties optreden, variërend van het mislukken van de beoogde therapie tot een klinisch significante of fatale overdosis aan geneesmiddelen.**

# INDICATIES

De SynchroMed® EL-programmeerbare pomp van is bedoeld voor chronische infusie van geneesmiddelen of vloeistoffen. Deze moeten positief uit de compatibiliteitstest zijn gekomen (raadpleeg het hoofdstuk GENEESMIDDELENINFORMATIE).

Artsen die het SynchroMed® EL-infusiesysteem voorschrijven voor gebruik met deze geneesmiddelen moeten bekend zijn met de informatie over de stabiliteit ervan. Tabel 1 op bladzijde 205 geeft een overzicht.

Artsen die het SynchroMed® EL-infusiesysteem voorschrijven voor gebruik met deze geneesmiddelen moeten bekend zijn met de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en testprocedures die in de artseninformatie over het betreffende middel worden beschreven.

# CONTRA-INDICATIES

Implantatie van dit systeem is bij de aanwezigheid van een infectie gecontra-indiceerd, tenzij geïndiceerd voor osteomyelitis.

Implantatie van dit systeem is gecontra-indiceerd als de pomp niet op (of minder dan) 2,5 cm onder het huidoppervlak kan worden geïmplanteerd.

Implantatie van dit systeem is gecontra-indiceerd bij patiënten die te klein zijn voor het formaat en gewicht van de pomp.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 194



Het afnemen van bloed via de sideport (indien aanwezig) is gecontra-indiceerd. De sideport is niet onderzocht op het afnemen van bloed. Als wordt vermoed dat zich in de sideport bloed bevindt, kan de sideport met minimaal 10 ml fysiologische zoutoplossing worden gespoeld (of met een geheparinieerde oplossing indien hiervoor geen contra-indicatie is afgegeven).

Houd rekening met de contra-indicaties met betrekking tot het voorgeschreven geneesmiddel.

# WAARSCHUWINGEN

## Algemeen

**Door onjuist gebruik van geïmplanteerde programmeerbare infusiepompen kan een overdosis aan geneesmiddelen worden afgegeven. De staf moet de productinstructies wat betreft eerste voorbereiding van de pomp, programmeren, implantatie, eerste keer vullen, bijvullen en injecteren in de sideport (indien aanwezig) nauwgezet opvolgen. Procedurele fouten kunnen terugkeer van onderliggende sympomen, ontwenningsverschijnselen van het geneesmiddel, of een klinisch significante of fatale overdosis aan geneesmiddel tot gevolg hebben.**

In het pompreservoir, de pompslang, de sideport en in de katheter kan een significante hoeveelheid geneesmiddel aanwezig zijn. Tijdens het injecteren in de sideport of tijdens het wisselen van concentraties of oplossingen in het pompreservoir moet uiterst zorgvuldig worden gewerkt om een overdosis aan geneesmiddelen te voorkomen.

- Voorkom dat tijdens het injecteren in de sideport een overdosis wordt toegediend en aspireer, mits gecontra-indiceerd zoals bij vasculaire toepassingen, circa 1 tot 2 ml geneesmiddel uit de katheter. Raadpleeg de betreffende technische handleiding bij de katheter voor het kathetervolume.
- Om te voorkomen dat tijdens het wisselen van concentraties of oplossingen in het reservoir een overdosis wordt toegediend, kan zo nodig een overbruggingsbolus worden geprogrammeerd. Spoel het reservoir altijd voordat concentraties worden verlaagd of oplossingen worden gewijzigd. Raadpleeg bijlage A en B voor de procedures.

Dit systeem mag alleen worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die onder **"Indicaties"** staan vermeld. Bij gebruik van andere geneesmiddelen kan de pomp een storing geven.

Zorg ervoor dat de pomp tijdens de procedure voor het legen en de eerste keer vullen (voorafgaand aan implantatie) en tijdens de purgeerbolus voldoende is voorverwarmd.

- De pomp moet voorafgaand aan en tijdens de procedures voor het legen en voor de eerste keer vullen op een temperatuur van 35 °C - 40 °C worden gehouden. Wordt hiervan afgeweken dan kan dit betekenen dat het reservoir onvoldoende wordt geleegd waardoor de klep van het reservoir in werking wordt gesteld.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 195



- De afgifte van geneesmiddelen door de pomp is niet nauwkeurig bij een temperatuur die lager ligt dan 35 °C. Als de pomp daarom niet voldoende is voorverwarmd, is het mogelijk dat de geprogrammeerde purgeerbolus de lucht niet uit de pompslang en vloeistofbaan kan verwijderen. Afgifte van vloeistof is een indicatie dat de pomp functioneert.

**Probeer geen vloeistof in het pompreservoir forceren bij een geactiveerde reservoirklep. Als na het in werking stellen van de reservoirklep buitensporige druk wordt toegediend, kunnen procedurele vertragingen ontstaan of kan de pomp beschadigen.**

Controleer of de pompkalibratieconstante, die na het uitlezen van de pompstatus op het scherm van het programmeerapparaat wordt weergegeven, gelijk is aan de waarde van de kalibratieconstante die op de steriele verpakking is vermeld. Neem contact op met Medtronic als de kalibratieconstante is gewijzigd.

Het is niet bekend welke effecten implantatie van dit systeem heeft op patiënten bij wie meerdere apparaten zijn geïmplanteerd.

De radiofrequentiekop (RF-kop) van het programmeerapparaat is uitgerust met een sterke magneet die wordt gebruikt voor het programmeren van de SynchroMed® EL-pomp. Het magnetische veld dat door deze kop wordt gecreëerd, kan invloed hebben op de werking van andere geïmplanteerde programmeerbare medische apparatuur. De arts moet beoordelen welk effect het magnetische veld heeft op de andere geïmplanteerde systemen. Medtronic aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor het effect dat het magnetische veld op andere apparaten heeft.

## Voorafgaand aan implantatie

Controleer de verzendverpakking en steriele verpakking waarin de pomp is geplaatst zorgvuldig (sterilisatiemethode: ethyleenoxidegas). Als de verpakking is beschadigd, het steriliteitszegel is verbroken of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken, **mag de pomp niet worden geïmplanteerd noch opnieuw gesteriliseerd**. Neem in een dergelijk geval contact op met Medtronic.

De pomp is uitsluitend bedoeld “voor eenmalig gebruik”. **NIET opnieuw gebruiken**.

Breng de patiënt tijdens de consulten voorafgaand aan de implantatie volledig op de hoogte van de mogelijke complicaties, noodprocedures, systeemcomplicaties of -storing, alarmmeldingen, het voor de eerste keer vullen, het bijvullen, sideport-procedures, bijvulschema’s, de gevolgen van het “Twiddler’s-syndroom” (door de huid heen betasten van de pomp), het gewicht van de pomp en de mate van protrusie.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 196



## Implantatie

Bereken bij het plaatsen van de katheter altijd de te implanteren lengte van de katheter, bepaal het kathetervolume en leg deze gegevens in het medische dossier van de patiënt vast. Om te voorkomen dat een onder- danwel overdosis wordt toegediend, is het buitengewoon belangrijk om voor het berekenen en het programmeren van de post-operatieve voorbereidende bolus of een overbruggingsbolus te weten wat het exacte modelnummer van de katheter is, wat de geïmplanteerde katheterlengte is en wat het modelnummer van de pomp is. Als voor het maken van deze berekening en derhalve voor het programmeren van de post-operatieve voorbereidende bolus of overbruggingsbolus geen exacte informatie beschikbaar is, kan dit een klinisch significante of fatale overdosis aan geneesmiddel tot gevolg hebben. Hiervoor kan geen universele schatting worden gegeven.

Tijdens revisie van de pomp (waarbij de pomp uit de pocket moet worden gehaald) en tijdens een vulprocedure moeten altijd de instructies die in deze handleiding worden gegeven, worden opgevolgd. Gedoeld wordt hier op het voorverwarmen, legen en voor de eerste keer vullen van de pomp voordat deze in de pocket wordt geplaatst.

Het gebruik van onderdelen in combinatie met dit systeem die niet door Medtronic® zijn geproduceerd, kan leiden tot schade aan Medtronic®-onderdelen, niet-toereikende therapie of tot een verhoogd risico voor de patiënt.

Implanteer de pomp op 2,5 cm (of minder) onder het huidoppervlak. Diepere implantatie kan toegang tot het septum bemoeilijken of de telemetrie interfereren.

Controleer voordat de wond wordt gesloten of de reservoirvulopening van de pomp en de sideport (indien aanwezig) gemakkelijk te palperen zijn. Kijk ook of de katheter niet kan draaien of kronkelen en of deze op ruime afstand van de reservoirvulopening en de sideport (indien aanwezig) is gefixeerd.

## Na implantatie

Foutieve injectie in de sideport of in de pomppocket kan een klinisch significante of fatale overdosis aan geneesmiddel tot gevolg hebben. Raadpleeg “Bijlage C: Noodprocedures” in deze handleiding of de artseninformatie over het geneesmiddel voor de specifieke symptomen van een overdosis en het nemen van juiste maatregelen. Ter voorkoming van een overdosis tijdens het vullen of bijvullen van de pomp of tijdens het injecteren in de sideport:

- moeten het pompmodel en reservoirformaat worden gecontroleerd,
- moeten de locatie van de reservoirvulopening en sideport (indien aanwezig) worden gecontroleerd,
- moeten de juiste sjabloon en andere accessoires worden gebruikt die horen bij de Medtronic®-bijvulset model 8551 of sideportset model 8540 en moeten de bijbehorende instructies worden geraadpleegd.
- moet gebruik worden gemaakt van een 22-gauge-’Huber’-naald van minimaal 3,8 cm (voor het vullen van het reservoir via de reservoirvulopening), of van een 25-gauge naald van minimaal 3,8 cm (voor toegang tot de sideport), en

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 197



- moeten de andere gebruikelijke medische procedures worden gevolgd (fluoroscopie bijvoorbeeld of een glucosetest van het aspiraat, enz.) voor het lokaliseren van het septum van de reservoirvulopening/sideport (indien aanwezig).

Als de therapie voor langere tijd wordt onderbroken, wordt aanbevolen de pomp te vullen met een fysiologische zoutoplossing die vrij is van conserveermiddelen. Zo blijft de doorgang van de vloeistofbaan open. De pomp moet dan op de minimale infusiesnelheid van 0,048 ml/dag worden geprogrammeerd. Ook tijdens perioden dat geen behandeling plaatsvindt, is het beter als de pomp blijft werken.

Maak voor het injecteren van contrastmiddel in de intrathecale ruimte alleen gebruik van een middel dat voor intrathecale toediening is geïndiceerd. Gebruik van een niet-geïndiceerd contrastmiddel kan leiden tot complicaties zoals o.a. extreme pijn, kramp, convulsies en de dood.

# VOORZORGSMAATREGELEN

## Kwalificaties

Een SynchroMed® EL-pomp mag alleen door een getraind arts worden geïmplanteerd.

Medewerkers die getraind zijn in de werking van en het omgaan met het SynchroMed® EL-infusiesysteem moeten de voorbereiding van de pomp op implantatie coördineren.

De pomp mag alleen volgens het voorgeschreven schema door vakkundig personeel worden bijgevuld. Tijdens elke vulprocedure moeten de procedures worden opgevolgd die in de technische instructies staan die bij de betreffende bijvulset worden geleverd.

Procedures die betrekking hebben op de sideport mogen alleen door getrainde medewerkers worden uitgevoerd. Bij alle injecties in de sideport moeten de procedures worden opgevolgd die worden beschreven in de technische instructies bij de betreffende sideportset voor de katheter.

Voor een volledige lijst van modelnummers en van onderdelen die op de pomp kunnen worden aangesloten, kan het overzicht met systeemonderdelen worden geraadpleegd. Dit overzicht is bij deze handleiding in de verpakking van de pomp gevoegd.

## Opslag en hantering

Stel de pomp niet bloot aan een temperatuur boven 43 °C of onder 5 °C.

Een pomp die beschadigd is of die op een harde ondergrond is gevallen, mag niet worden geïmplanteerd.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 198



Als de pomp bij kamertemperatuur wordt bewaard, kan het alarm klinken dat aangeeft dat de batterij bijna is uitgeput. Voor verzending is het alarm daarom op DISABLED geprogrammeerd. Zet dit alarm voor de implantatie op ENABLED. Neem contact op met Medtronic als het alarm geluidssignalen blijft geven, ook als de pomp inmiddels is voorverwarmd tot 35 °C - 40 °C. De pomp mag dan NIET worden geïmplanteerd.

De pomp mag vanwege explosiegevaar bij hoge temperatuur niet in een stoom- of 'flash'-autoclaaf worden gesteriliseerd.

Om dezelfde reden moet een pomp van een overleden patiënt die zal worden gecremeerd, worden geëxplanteerd. Stuur de pomp terug naar Medtronic.

## Voorafgaand aan implantatie van de pomp

De arts die de implantatie uitvoert/therapie-specialist is verantwoordelijk voor de gekozen chirurgische procedure, technieken en de behandelmethode van de patiënt.

Bij pediatrische toepassingen moet de anatomische locatie waar de pomp wordt geplaatst, zorgvuldig worden overwogen. Daarbij moet rekening worden gehouden met de lichaamsmassa van de patiënt, groei en ontwikkeling en aanwezigheid van stomata. Bij voorkeur wordt gekozen voor abdominale implantatie van pompen voor spinale geneesmiddelenafgifte.

Afgeraden wordt de reactie op het geneesmiddel met een geïmplanteerde sideport te testen als deze niet met een filter is uitgerust.
Bij patiënten die vanwege hun medische conditie met een dergelijk systeem moeten worden getest, moet de aseptische werkwijze buitengewoon zorgvuldig worden gehandhaafd.

## Voorbereiding van de pomp en implantatie

Bij implantatie en elke volgende chirurgische procedure mogen per- en postoperatieve antibiotica worden gebruikt.

Neem voorafgaand aan implantatie voldoende tijd voor het purgeren van lucht uit het pompreservoir en de vloeistofbaan. Deze handeling is beschreven in de technische handleiding bij het programmeerapparaat onder het hoofdstuk **"Instructies bij de programmeersessie en het invoeren van gegevens"**.

Warm de pomp eerst tot lichaamstemperatuur op en leeg het reservoir volledig. Vervolgens mag het pompreservoir worden gevuld. Een pomp die wordt geleegd of gevuld zonder eerst op lichaamstemperatuur te zijn gebracht, of het vullen van een pomp die niet eerst volledig werd geleegd, kan er de oorzaak van zijn dat de reservoirklep in werking wordt gesteld.

**Tijdens de implantatie mag het reservoir voor de eerste keer niet met meer dan 6 ml (voor pompmodellen van 10 ml) of 10 ml (voor pompmodellen van 18 ml) worden gevuld.**

**Gebruik voor de eerste keer geneesmiddelen met een lage concentratie.**

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 199



Voorkom dat via een open naald lucht in het pompreservoir terecht komt. Hierdoor kan besmetting ontstaan of kan de reservoirklep in werking worden gesteld. Zorg ervoor dat geen lucht in het reservoir terechtkomt door te controleren of de pomp tijdens de leeg-/vulprocedure voorafgaand aan implantatie tot 35 °C - 40 °C wordt opgewarmd. Verwijder de eenheid injectiespuit/naald tegelijkertijd en onmiddellijk na het legen of vullen van de pomp.

Injecteer bij het vullen van het reservoir niet meer dan 1 ml per 3 seconden.

Controleer of alle katheteraansluitingen stevig vastzitten en of de katheter zelf goed is gefixeerd. Niet stevig aangesloten of gefixeerde katheters kunnen losraken of de therapie afbreken. Ook kan geneesmiddel in de pocket of het subcutane weefsel worden afgegeven.

## Bijvullen en injecteren in de sideport voor de katheter

Voorkom dat onjuist in de sideport wordt geïnjecteerd. Gebruik voor bijvulprocedures daarom altijd de juiste bijvulset.

Gebruik voor het werken met de sideport altijd de juiste sideportset voor de katheter.

Gebruik altijd de sjabloon en raadpleeg de instructies die bij de bijvulset of sideportset voor de katheter worden geleverd bij het werken met de reservoirvulopening van de pomp of met de sideport.

Controleer of alle verbindingen met de injectiespuit stevig vastzitten voordat de pomp wordt gevuld of in de sideport wordt geïnjecteerd. Hiermee wordt voorkomen dat vloeistof weglekt.

Bij een mogelijke lokale of systemische infectie moet uiterst voorzichtig worden gewerkt waar het gaat om legen/vullen van het pompreservoir of het injecteren in de sideport.

Het geneesmiddelenreservoir pas bijvullen als de pomp volledig is geleegd. Als een nog niet geheel geleegde pomp wordt bijgevuld, kan de klep van het reservoir worden geactiveerd.

**Het bijvulvolume mag niet groter zijn dan 10 of 18 ml, afhankelijk van het reservoirvolume van de pomp.**

Door buitensporige druk tijdens het bijvullen, kan de reservoirklep in werking worden gesteld. Om dit tijdens het vullen van de pomp te voorkomen, moet het reservoir altijd eerst volledig worden geleegd en moet de bijvulset model 8551 van Medtronic® worden gebruikt.

Injecteer bij het vullen van het reservoir niet meer dan 1 ml per 3 seconden.

Voorkom dat lucht via een open naald of verlengslang in het pompreservoir terechtkomt. Hierdoor kan besmetting ontstaan of kan de reservoirklep in werking worden gesteld. Voorkom dat tijdens de bijvulprocedure lucht in het reservoir terechtkomt en sluit de klem voordat de injectiespuit van de verlengslang wordt afgehaald.

Voor de sideport (indien aanwezig) kan alleen een 25-gauge naald (of kleiner) worden gebruikt.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 200



Als veel kracht op de reservoirvulopening of de sideport wordt uitgeoefend, kan de naaldtip beschadigen.

Gebruik altijd een filter bij het injecteren in de sideport (indien aanwezig); de sideport is niet met een bacterieel filter uitgerust.

Als de pomp met vesicantia wordt gevuld, mag geen vloeistof op omringend weefsel worden gemorst of ernaar weglekken.

Zet bij het injecteren van vloeistoffen niet teveel druk op de sideport. Kleine injectiespuiten kunnen een erg hoge vloeistofdruk creëren. Alleen voor het ongedaan maken van een katheterocclusie (bladzijde 233) mogen injectiespuiten kleiner dan 10 ml worden gebruikt.

## Vasculaire toepassingen

Wees ervan op de hoogte hoe een katheterocclusie ongedaan moet worden gemaakt (bladzijde 233); een occlusie kan de afgifte van geneesmiddel blokkeren.

Als de therapie voor langere tijd wordt onderbroken, wordt aanbevolen het geneesmiddel uit het reservoir te verwijderen en dit te vullen met een fysiologische zoutoplossing of een geheparinisеerde oplossing. De pomp moet dan op de minimale infusiesnelheid van 0,096 ml/dag worden geprogrammeerd. Zo blijft de doorgang van de vloeistofbaan open. Ook tijdens perioden dat geen behandeling plaatsvindt, is het beter dat de pomp blijft functioneren.

Bij vasculaire toepassingen moet de katheter na elk gebruik en/of tenminste eens per maand via de sideport (indien aanwezig) worden gespoeld.

Bij het voorschrijven van anticoagulantia voor het openhouden van de vasculaire katheter moet de arts goed op de hoogte zijn met de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, doseringen en wijze van toediening, zoals beschreven in de artseninformatie bij het betreffende geneesmiddel.

Als wordt vermoed dat zich in de sideport of de katheter bloed bevindt, kan het systeem met minimaal 10 ml fysiologische zoutoplossing worden gespoeld. Een geheparinisеerde oplossing kan, indien hiervoor geen contra-indicatie is afgegeven, ook worden gebruikt.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 201



## Postimplantatie-informatie voor arts en patiënt

Het is buitengewoon belangrijk dat artsen en patiënten op de hoogte zijn van de volgende informatie:

- Bij patiënten die vatbaar zijn voor lekkage van cerebrospinale vloeistof (CSF), moeten speciale procedures worden gevolgd die deze lekkages verminderen. Te denken valt hierbij aan een abdominaal sluitlaken, bedrust of een drukverband.
- Bij een mogelijke infectie vermoed door o.a. erytheem, drainage, hyperemie, koorts, zwellingen en gelokaliseerde pijn, moeten de juiste maatregelen worden genomen.
- Artsen moeten het gebruik van diathermie dichtbij de geïmplanteerde pomp vermijden. De warmte die van diathermie afkomstig is, kan de pomp beschadigen of leiden tot onder- of overinfusie.
- Artsen moeten vermijden dat de pomp wordt blootgesteld aan bestraling. Het elektronische circuit in de pomp zou hierdoor kunnen beschadigen, met als gevolg dat de therapie wordt gestaakt.
- Artsen moeten vermijden dat de pomp wordt blootgesteld aan lithotripsie. Het is niet bekend welke effecten lithotripsie op de pomp heeft.
- Tijdens het vullen en bijvullen van de pomp en tijdens procedures met de sideport, moet op aseptische wijze worden gewerkt.
- De arts en de patiënt moeten zich realiseren dat zich soms bij de tip van de geïmplanteerde katheter een ontstekingsmassa kan ontwikkelen die tot progressieve klinische tekenen kan leiden waarop toezicht moet worden gehouden. Deze tekenen zijn onder meer een progressieve verandering in de aard, de kwaliteit of de intensiteit van pijn; een toename in het niveau en de mate van pijn, ondanks toename van de dosis; sensibele veranderingen (d.w.z. een doof, tintelend of brandend gevoel); hyperesthesie en/of hyperalgesie. Aandoeningen die een onmiddellijke diagnose vereisen zijn onder andere stoornissen aan de darmen en/of de blaas, myelopathie, conussyndroom, loopstoornissen of moeilijkheden met wandelen en paraparese of paralyse. Bij de mogelijke aanwezigheid van een ontstekingsmassa wordt geadviseerd de geschiedenis van de patiënt te bestuderen en een neurologische evaluatie te laten plaatsvinden. Ook worden radiologische diagnostische procedures (zoals een MRI met contrast) en een klinisch consult aanbevolen.
- De arts en de patiënt moeten proberen de implantatieplaats schoon en droog te houden en deze beschermen tegen externe druk of irritatie.
- Patiënten moeten lichamelijke activiteiten vermijden die de implantatieplaats of het systeem kunnen beschadigen.
- Patiënten moeten hun arts raadplegen voordat zij deelnemen aan activiteiten die gepaard gaan met druk- en temperatuurwijzigingen (bijvoorbeeld duiken met flessen, saunabezoek, hete baden, hogedrukkamers, verre vliegreizen, vluchten per vliegtuig zonder drukcabine, etc.). Druk- en temperatuurwijzigingen kunnen tot gevolg hebben dat de pomp tijdelijk een over- of onderdosis van het geneesmiddel afgeeft.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 202



- Patiënten moeten het "Twiddler's-syndroom" vermijden (betasten van de pomp door de huid heen). Hierdoor zou de katheter bijv. kunnen losraken, knikken of in een scherpe hoek kunnen komen te liggen.
- Patiënten moeten hun arts raadplegen bij het waarnemen van ongebruikelijke symptomen of tekenen.
- Patiënten moeten regelmatig terugkomen voor medische controle van de werking van het systeem.
- Patiënten moeten zich houden aan het afsprakenschema voor het bijvullen. Bij een reservoirvolume van minder dan 2 ml kan het zijn dat de pomp een kleinere dan de *geprogrammeerde* hoeveelheid geneesmiddel afgeeft. Dit kan leiden tot mogelijke afname van het klinische effect of tot ontwenningsverschijnselen van het geneesmiddel.
- Patiënten moeten hun huisarts en plaatsvervangende artsen ervan op de hoogte stellen dat bij hen een pomp is geïmplanteerd.
- Patiënten moeten hun arts van hun reisplannen op de hoogte stellen zodat over het bijvullen van de pomp afspraken kunnen worden gemaakt.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 203



## Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Door Magnetic Resonance Imaging (MRI) wordt de rotor van de pompmotor tijdelijk stilgelegd. Dit wordt veroorzaakt door het magnetische veld van de MRI-scanner. Tijdens de blootstelling aan MRI wordt de geneesmiddelenafgifte opgeschort. Na afloop van de blootstelling aan MRI moet de pomp de normale werking hervatten. Voorafgaand aan MRI moet de arts bepalen of de patiënt het geneesmiddel tijdens de procedure veilig kan worden onthouden. Als dit niet het geval is, moeten alternatieve toedieningsmethodes worden overwogen voor de periode waarin de MRI-scan wordt gemaakt. Bij twijfel over de veiligheid voor de patiënt bij onthouding van het geneesmiddel tijdens de MRI-procedure, moet de patiënt tijdens de behandeling onder medische supervisie blijven. Voordat de afspraak voor de MRI-scan wordt gemaakt en (vlak) na de MRI-procedure moet de pompstatus met behulp van het SynchroMed-programmeerapparaat worden gecontroleerd. In het zeldzame geval dat de pompstatus een wijziging heeft ondergaan, verschijnt de melding "pump memory error" (geheugenfout pomp). De pomp geeft bovendien een akoestisch signaal, het tweetonig alarm waarmee een geheugenfout van de pomp wordt aangeduid. De pomp moet vervolgens worden geherprogrammeerd en Medtronic moet hiervan in kennis worden gesteld.

Onderzoek naar de SynchroMed EL-pomp heeft met betrekking tot veiligheid van MRI tot het volgende geleid:

**Weefselverhitting in de buurt van het implantaat tijdens de MRI-procedure**

*Soortelijke absorptiewaarde (specific absorption rate, SAR):* door de aanwezigheid van de pomp kan de temperatuur in weefsels nabij de pomp tweemaal zo hoog worden. Tijdens een pulsreeks van 20 minuten in een 1,5 T (Tesla) GE Signa Scanner met een gemiddelde SAR van 1 W/kg voor het hele lichaam is in een statisch fantoom een temperatuurverhoging van 1 graad Celsius gemeten nabij de in de "buik" van het fantoom geïmplanteerde pomp. Een temperatuurverhoging in een statisch fantoom is representatief voor het ongunstigste geval van fysiologische temperatuurverhoging en de scantijd van 20 minuten is representatief voor een gangbare beeldvormingssessie. Als een pomp meer lateraal aan de middellijn van de buik is geïmplanteerd, kan dat leiden tot hogere temperatuurstijgingen in de buurt van de pomp.

In het onwaarschijnlijke geval dat de patiënt nabij de pomp onaangename warmte voelt, moet de MRI-scan worden gestopt en moeten de scanparameters worden aangepast om de SAR tot een aangenaam niveau te verlagen.

**Stimulatie van perifere zenuwen tijdens de MRI-procedure**

*Fluctuerende graduele magneetvelden:* door de aanwezigheid van de pomp bestaat er kans dat het in weefsels nabij de pomp geïnduceerde elektrische veld tweemaal zo sterk wordt. Als de pomp in de buik is geïmplanteerd en pulsreeksen met een dB/dt-waarde van maximaal 20 T/s worden gebruikt, is het gemeten geïnduceerde elektrische veld nabij de pomp onder de drempelwaarde die nodig is om stimulatie te veroorzaken.

In het onwaarschijnlijke geval dat de patiënt tijdens de scan melding maakt van stimulatie, is de juiste procedure gelijk aan die welke wordt gevolgd bij patiënten zonder implantaat. Stop de MRI-scan en pas de scanparameters aan om de kans op neurostimulatie te verlagen.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 197849-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 204



**Statisch magneetveld**

Bij magneetvelden van maximaal 1,5 T (Tesla) zal de magneetsterkte en torsie die de SynchroMed EL-pomp ondergaat lager zijn dan de kracht en torsie als gevolg van de zwaartekracht. Bij magnetische velden van 2,0 T kan de patiënt een licht trekkend gevoel ervaren op de implantatieplaats van de pomp. Een elastisch kledingstuk of verband voorkomt dat de pomp beweegt en vermindert het trekkende gevoel dat de patiënt mogelijk ervaart. **De werking van de SynchroMed EL-pomp is niet onderzocht in combinatie met >2,0 T MR-scanners. Reden om patiënten niet aan deze scanners bloot te stellen.**

**Beeldvervorming**

De SynchroMed EL-pomp bevat ferromagnetische onderdelen die beeldvervorming en beelduitval in gebieden rondom de pomp veroorzaken. De ernst van het beeldartefact is afhankelijk van de gebruikte MR-impulsvolgorde. Bij spin-echo-impulsvolgordes kan het gebied van significant beeldartefact een doorsnede bereiken van 20-25 cm. Beelden van het hoofd of de benen moeten grotendeels onaangetast blijven.

*Minimalisering van beeldvervorming:* vervorming van de MRI-beelden kan worden teruggedrongen door de parameters van de pulsreeks, de grootte van de hellingshoek en de plaats van het beeldvlak zorgvuldig te kiezen. Minimalisering van beeldvervorming door middel van het bijstellen van de parameters voor de pulsreeks gaat echter meestal ten koste van de signaal/ruis verhouding. De volgende algemene richtlijnen moet u opvolgen:

1. Gebruik beeldvormingsreeksen met grotere hellingshoeken voor zowel de opnamen als de uitleescodeerrichtingen. Gebruik grotere bandbreedten voor zowel de RF puls als de datasampling.
2. Kies een richting voor de uitlees-as waarbij een minimale vervorming in het betreffende beeldvlak optreedt.
3. Gebruik spin-echo (SE) of graduele echo (GE) MR-beeldvormingsreeksen met een relatief hoge bandbreedte voor de datasampling.
4. Gebruik altijd, wanneer dit mogelijk is, een kortere echotijd (TE) voor de graduele echo- techniek.
5. Bedenk dat de werkelijke vorm van de opnamen een ruimtelijke kromming kan vertonen tengevolge van de aanwezigheid van de veldverstoring van de pomp (zoals hierboven aangegeven).
6. Bepaal de plaats van de implantatie bij de patiënt en richt, indien dit mogelijk is, geen enkele opname op de geïmplanteerde pomp.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 197849-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 205



# GENEESMIDDELENINFORMATIE

De volgende geneesmiddelen zijn onderzocht op stabiliteit en compatibiliteit met de pomp. De stabiliteit is vastgesteld als ≥ 90% van de eerste concentratie. Raadpleeg de artseninformatie bij het betreffende geneesmiddel voor informatie.

**Tabel 1.** Stabiliteit van geneesmiddelen die zijn goedgekeurd voor gebruik in het SynchroMed® EL-infusiesysteem.

| Geneesmiddel | Stabiliteit |
|---|---|
| Baclofen | 90 dagen |
| Dobutamine | 7 dagen |
| Doxorubicine | 14 dagen |
| Floxuridine (FUDR) | 28 dagen |
| Cisplatine | 7 dagen |
| Methotrexate | 28 dagen |
| Fluorouracil | 28 dagen |
| Bleomycine | 3 dagen |
| Vinblastine | 28 dagen |
| Mitoxantrone | 28 dagen |
| Interferon Alpha-2a; Alpha-2b[1] | 7 dagen |
| Heparine | 28 dagen |
| Morfinesulfaat PF | 90 dagen |
| Naloxone | 28 dagen |
| Bethanechol | 42 dagen |
| Octreotide[2] | 28 dagen |
| Neostigime | 28 dagen |
| TRH | 28 dagen |
| Clindamycine | 28 dagen |
| Insuline GH | 28 dagen |
| Insuline Humuline II | 28 dagen |
| Hydromorfon | 112 dagen |
| Bupivacaïne | 84 dagen |

[1] 80% bioactiviteit

[2] vereist aanpassing van de Ph tot 6,5

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 206



# MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties die met gebruik van dit systeem gepaard gaan, zijn o.a.:

## Complicaties met betrekking tot de pomp

**Staken van de therapie** als gevolg van een uitgeputte batterij of storing van een onderdeel, hetgeen kan leiden tot:

- terugkeer van onderliggende symptomen,
- ontwenningsverschijnselen van het geneesmiddel, of
- noodzaak tot explantatie van de pomp.

**Wijzigingen in de hoeveelheid afgegeven vloeistof** als gevolg van storing aan een onderdeel of van wijzigingen door de loop der tijd, hetgeen kan leiden tot:

- onderinfusie van het geneesmiddel,
- terugkeer van onderliggende symptomen,
- ontwenningsverschijnselen van het geneesmiddel,
- overinfusie van het geneesmiddel,
- overdosis aan geneesmiddel, of
- noodzaak tot explantatie van de pomp.

**Onmogelijkheid het systeem te programmeren** als gevolg van storing van het programmeerapparaat of een verbroken telemetrieverbinding, hetgeen kan leiden tot:

- het niet kunnen wijzigen van de geprogrammeerde infusiesnelheid,
- het via telemetrie niet kunnen stoppen van de geneesmiddelenstroom,
- uitstel van therapie, onder- of overdosis, of ontwenningsverschijnselen van het geneesmiddel, of
- noodzaak tot explantatie van de pomp.

**Storing aan de sideport** als gevolg van storing aan een onderdeel, hetgeen kan leiden tot:

- onderinfusie van geneesmiddel, of
- noodzaak tot explantatie van de pomp.

## Complicaties met betrekking tot de katheter

**Wijziging in de werking van de katheter** waarvan de oorzaak is dat de katheter is geknikt, losgeraakt, lekt, is gebroken, geheel of gedeeltelijk is verstopt, is gemigreerd of als er sprake is van katheterfibrose of -hygroma, hetgeen kan leiden tot:

- afgifte van geneesmiddel in de pocket of in subcutaan weefsel,
- ontwenningsverschijnselen van het geneesmiddel,
- terugkeer van onderliggende symptomen,
- in het CSF zwevende katheter,

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 207



- onderinfusie van het geneesmiddel,
- weglekken van CSF met hoofdpijn tot gevolg, subcutane opeenhoping van CSF of, zij het zeldzaam, problemen met betrekking tot druk in het centrale zenuwstelsel,
- schade aan het ruggenmerg, of
- noodzaak de katheter te vervangen/reviseren.

## Complicaties met betrekking tot het geneesmiddel

- Lokale en systemische geneesmiddelentoxiciteit en daarmee gepaard gaande bijwerkingen.
- Complicaties als gevolg van gebruik van niet-goedgekeurde geneesmiddelen in dit systeem.
- Complicaties als gevolg van gebruik van geneesmiddelen dat niet overeenkomt met de etikettering van dat geneesmiddel.

## Complicaties met betrekking tot de implantatieprocedure

**Operatief:**

- Pomp ondersteboven geïmplanteerd.
- Pocketseroma, -hematoom, -erosie of -infectie.
- Soort hoofdpijn als na lumbale punctie.
- Weglekken van CSF met hoofdpijn tot gevolg, subcutane opeenhoping van CSF, of, zij het zeldzaam, problemen met betrekking tot druk in het centrale zenuwstelsel.
- Radiculitis.
- Arachnoïditis.
- Bloedingen.
- Beschadiging van het ruggenmerg.
- Meningitis.
- Hoofdpijn.
- Medische complicaties.
- Complicaties door anesthesie.
- Schade aan de pomp, katheter en sideport als gevolg van onjuist handelen en vullen, voorafgaand aan, tijdens en na implantatie.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 208



**Programmeren/vullen/bijvullen/toegang tot sideport:**

- Infectie.
- Meningitis.
- Fouten in het programmeren, vullen, bijvullen of de toegang tot de sideport kan leiden tot weefselbeschadiging, een klinisch significante of fatale onder- of overdosis, of ontwenningsverschijnselen van het geneesmiddel.
- Contaminatie van het reservoir.
- Complicaties met betrekking tot ontwenningsverschijnselen van het geneesmiddel.
- Activering van de reservoirklep die procedurele vertragingen kan veroorzaken.
- Schade aan de pomp, katheter en sideport als gevolg van onjuist hanteren en vullen, voorafgaand aan, tijdens of na implantatie.
- Onjuist injecteren in de sideport hetgeen kan leiden tot een klinisch significante of fatale overdosis aan geneesmiddel.
- Injecteren in de pocket of subcutaan weefsel.

**Overig:**

- Afstotingsverschijnselen door het lichaam.
- Complicaties als gevolg van de interactie van het SynchroMed® EL-infusiesysteem met ongebruikelijke lichamelijke afwijkingen bij patiënten.
- Operatieve vervanging van de pomp of katheters als gevolg van een complicatie.
- Complicaties als gevolg van andere oorzaken.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 209



# SYSTEEMBESCHRIJVING

Gebruik van het SynchroMed® EL-infusiesysteem vereist de selectie van een implanteerbare pomp en een katheter die voor het toedienen van geneesmiddelen een vloeistofbaan vormen. Hulpstukken zijn o.a. chirurgische instrumenten, een extern programmeerapparaat, bijvulsets en sideportsets voor de katheter.

In de volgende paragrafen worden de mogelijkheden van de systeemonderdelen in het kort beschreven.

## Pomp

De SynchroMed® EL-programmeerbare pomp is implanteerbaar en werkt op batterijen. Deze pomp beschikt over een reservoir waarin geneesmiddelen worden opgeslagen en van waaruit de afgifte plaatsvindt overeenkomstig de instructies die het Medtronic-programmeerapparaat geeft.

De pomp heeft drie afzonderlijke ruimtes: de eerste bevat het drijfgas voor het reservoir, de tweede huisvest een hybride elektronische module en batterij, en de derde bevat een peristaltische pomp en het geneesmiddelenreservoir. De peristaltische pomp drijft het geneesmiddel van het reservoir via een buis van elastomeer naar een katheter die het medicijn op de gewenste locatie afgeeft. De pomp wordt gestuurd door een elektronisch circuit. Bij het bereiken van de maximale capaciteit van het reservoir, zorgt de reservoirklep ervoor dat niet meer vloeistof kan worden geïntroduceerd.

Sommige pompen zijn met een sideport uitgerust waarmee met behulp van een 25-gauge naald percutaan toegang tot de geïmplanteerde katheter kan worden verkregen, zodat geneesmiddelen kunnen worden toegediend, of voor bepaalde diagnostische doeleinden. Met de sideport kan in dezelfde katheter worden geïnjecteerd als voor de infusies vanuit de SynchroMed® EL-pomp.

De behuizing van de sideport is gemaakt van siliconenrubber en titaan; de behuizing is uitgerust met een zelfdichtend septum, een naaldstop, infusiebaan, katheterpoort van titaan, titaan rooster en een in-lijnklep. Met behulp van een 25-gauge naald (of kleiner) kan via het rooster van titaan toegang worden verkregen tot het septum van de sideport. De in-lijnklep stuwt de infusievloeistof van de sideport naar de infusieplaats van de katheter en voorkomt dat vloeistof in de pomp terugstroomt. Als de druk van de injectie in de sideport weg is, vervolgt de infusie van de pomp zijn weg naar de katheter.

Voordat de pomp in het kunststof verpakkingsmateriaal werd verpakt en gesteriliseerd, werd het geneesmiddelenreservoir met 5-9 ml (voor pompmodellen van 10 ml) of 13-17 ml (voor pompmodellen van 18 ml) steriel water gevuld. Het geneesmiddelenreservoir van titaan wordt via het zelfdichtende siliconenseptum in de hoger liggende reservoirvulopening geleegd en gevuld.

Aan sommige pompen is een hechtlus bevestigd waarmee de pomp kan worden gefixeerd. Bij pompen zonder hechtlus wordt een netje geleverd waarmee de pomp in de subcutane pocket kan worden gefixeerd. Raadpleeg tabel 2 voor een volledige lijst van pompfuncties van de verschillende modellen pompen.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 210



**Tabel 2.** Pompfuncties.

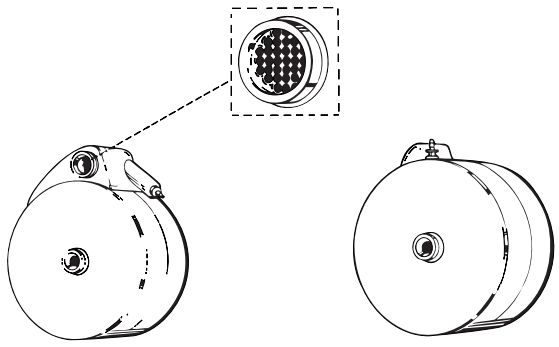
| **Functie** | **Model** |
|---|---|
| Harmonicavormig geneesmiddelen-reservoir (reservoirvolume van 10 of 18 ml) | alle modellen[1] |
| Microprocessor-circuit | alle modellen |
| Lithiumthionylchloride-batterij | alle modellen |
| Antenne | alle modellen |
| Akoestische omvormer (alarm) | alle modellen |
| Reservoirvulopening met een zelfdichtend septum en naaldstop | alle modellen |
| Peristaltische pomp | alle modellen |
| Bacterievasthoudend filter waar het geneesmiddel bij het verlaten van het reservoir doorheen stroomt | alle modellen |
| Behuizing van titaan | alle modellen |
| Sideport uitgerust met rooster van titaan voor directe toegang tot de katheter | 8627-10, 8627-18 8627L-10, 8627L-18 |
| Reservoirklep | alle modellen |
| Hechtlussen van titaan | 8626L-10, 8626L-18, 8627L-10, 8627L-18 |
| Implantatienetje (hulpstuk) | 8626-10, 8626-18, 8627-10, 8627-18 |

[1] "alle modellen" verwijst alleen naar pompen die in deze technische handleiding worden beschreven.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 211





**Pomp met sideport voorzien van rooster**

**Pomp zonder sideport**

**Figuur 1.** SynchroMed® EL-programmeerbare pompen.

## Katheters

Katheters van Medtronic® zijn bedoeld voor epiduraal/intrathecaal of vasculair gebruik. De röntgenondoorlaatbare katheter is elastisch, buigzaam en te snijden. Een pompconnector wordt op de pomp aangesloten en werkt als drukontlaster op de katheter.

**OPMERKINGEN:**

- Raadpleeg het *overzicht van systeemcomponenten* dat in de verpakking van de pomp zit voor een lijst van modelnummers en componenten compatibel met de pomp.
- Raadpleeg de technische handleiding bij de betreffende katheter voor een lijst van specificaties.

## Programmeerapparaat

Met behulp van het programmeerapparaat kan de arts een SynchroMed® EL-programmeerbare pomp van Medtronic® voorafgaand aan en na implantatie niet-invasief uitlezen en programmeren. De technische handleiding van de software/hardware wordt bij het programmeerapparaat geleverd. Het programmeerapparaat brengt een tweewegs-radiofrequentieverbinding (RF) met de pomp tot stand en zendt uitlees- en programmeersignalen naar de pomp. Daarnaast ontvangt het apparaat statusinformatie van de pomp. Deze overdracht van informatie en programmeerinstructies wordt ‘telemetrie’ genoemd.

Het programmeerapparaat bestaat uit een computer, een programmeerkop en een printer. Het apparaat wordt op het lichtnet aangesloten. Het programmeerapparaat presteert optimaal in een omgeving die vrij is van sterke elektromagnetische interferentie. Het programmeerapparaat mag alleen worden gebruikt voor het programmeren van Medtronic® SynchroMed® EL-programmeerbare pompen.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 212



Voor meer informatie over het programmeerapparaat, kan het *overzicht van systeemcomponenten* worden geraadpleegd. Dit overzicht is bij deze handleiding in de verpakking van de pomp gevoegd.

# WERKING VAN DE POMP

## Programmeerbare parameters

De pomp heeft o.a. de volgende programmeerbare parameters:

- datum en tijdstip waarop huidig behandelingsvoorschrift werd ingevoerd,
- gegevens patiënt, naam geneesmiddel en concentratie,
- infusiemodus, dosis geneesmiddel en infusiesnelheid,
- reservoirvolume en instelling alarm bij bijna leeg reservoir, en
- regelbaar geluidssignaal bij bijna lege batterij.

Deze programmeerbare parameters worden met behulp van het programmeerapparaat via telemetrie door de arts ingesteld of gewijzigd. De uitwisseling van informatie tussen de pomp en het programmeerapparaat komt tot stand met behulp van de in de hand gehouden programmeerkop. Raadpleeg de technische handleiding bij het programmeerapparaat voor meer informatie over de programmeermogelijkheden van de pomp.

## Behandelingsvoorschrift voor de pomp

De infusiemodus, de dosis geneesmiddel en infusiesnelheid bepalen het behandelingsvoorschrift voor de pomp. De pomp kan een geneesmiddel op verschillende manieren afgeven. De juiste dosis moet door de arts worden vastgesteld nadat hierover relevante medische literatuur en de bijsluiter werden geraadpleegd.

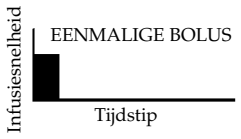
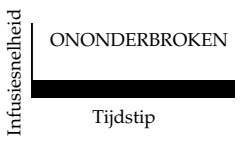
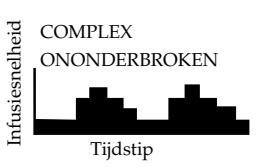
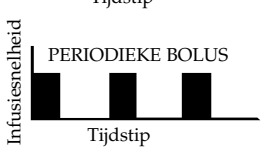
In tabel 3 worden de vier basismodi voor infusie behandeld en weergegeven.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 213



**Tabel 3.** Grafische weergave van infusiemodi.

| Naam infusiemodus | Geneesmiddel wordt afgegeven | Grafische weergave van infusiemodus |
|---|---|---|
| SINGLE BOLUS (eenmalige bolus) (Bolus) | Eénmalig, bij een voorgeschreven dosis, gedurende een bepaalde periode. |   |
| CONTINUOUS (ononderbroken) | Ononderbroken, bij een bepaalde infusiesnelheid. |   |
| COMPLEX CONTINUOUS (complex ononderbroken) | Ononderbroken, in een serie van 2-10 stappen, gedurende bepaalde perioden. Het voorbeeld toont twee cycli van vijf stappen |   |
| PERIODIC BOLUS (periodieke bolus) (Bolusuitstel) | Periodieke bolussen, volgens een voorgeschreven dosis en periode, minimale stroom van 1,8 µl/uur tijdens het interval tussen de bolussen |   |

**LET OP:** Tenzij de patiënt nauwlettend wordt gevolgd, wordt bij vasculaire toepassingen het gebruik van de programmeerbare modi Single Bolus en Periodic Bolus (Bolus en Bolus Delay) om de volgende redenen afgeraden: tijdens het interval tussen de bolussen van een Periodic Bolus-modus moet een minimale vloeistofstroom van 1,8 µl/uur worden gehandhaafd, of vanwege de periode waarin na het geven van een Single Bolus geen vloeistof stroomt, en het mogelijke verhoogde risico van katheterocclusie in de vasculaire omgeving. Continuous en Complex Continuous-programmeerbare modi worden bij vasculaire therapie geadviseerd.

**LET OP:** De arts moet volledig inzicht hebben in het verband tussen concentratie, dosis en infusiesnelheid voordat de infusiemodus van de pomp wordt ingesteld. Ontbreekt dit inzicht dan kan dit leiden tot afgifte van een onder- of overdosis.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 214



## Pompstatus

De geprogrammeerde parameters van de pomp vormen de pompstatus. Het programmeerapparaat kan de parameters ophalen en weergeven. De pompstatus betreft: gegevens patiënt, naam geneesmiddel, geneesmiddelconcentratie, meeteenheden (metrologie), kalibratieconstante, infusiemodus, dosis, infusiesnelheid, reservoirvolume, alarmstatus en de datum en tijd waarop deze gegevens voor het laatst zijn gewijzigd.

Bij Synchromed® EL-pompen die met behulp van software versie 3.0A of een recentere software versie worden uitgelezen, worden de volgende gegevens weergegeven op het pompstatusscherm: modelnummer pomp, reservoirvolume en aanwezigheid sideport [1].

De kalibratieconstante die op de steriele verpakking staat afgedrukt, is het aantal elektrische impulsen dat het peristaltische mechanisme nodig heeft voor het afgeven van één microliter vloeistof. De constante is voor elke pomp vastgesteld en tijdens fabricage in de microprocessor opgeslagen. Bij een normaal functionerende pomp zal de kalibratieconstante gelijk blijven. Tijdens programmeren wordt de waarde door het programmeerapparaat opgehaald en gebruikt om hiermee de infusiesnelheid van de pomp in te stellen.

**⚠WAARSCHUWING**

Na het uitlezen van de pompstatus wordt de kalibratieconstante op het scherm van het programmeerapparaat weergegeven. Als deze waarde verschilt van de waarde van de op de steriele verpakking afgedrukte kalibratieconstante, moet contact worden opgenomen met Medtronic.

Tijdens het uitlezen van de pomp door het programmeerapparaat voorafgaand aan implantatie,verzendt de pomp informatie die er tijdens de fabricage in is geprogrammeerd (zie tabel 4).

[1] Bij pompen met een sideport zal de boodschap **with Port** op het programmeerscherm verschijnen.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 215



**Tabel 4.** Fabrieksingestelde informatie.

| Parameter | Vooraf ingestelde gegevens |
|---|---|
| Naam geneesmiddel | water |
| Pompmodel | NNNN[1]-10 of NNNN[1]-18 |
| Metrologie en concentratie | 1000,0 µl/ml |
| Kalibratieconstante | NNN[2] |
| Infusiemodus | Simple Continuous |
| Infusiesnelheid | N.N[3] |
| Reservoirvolume | NN.N[4] |
| Alarmstatus voor leeg reservoir | Aan |
| Alarmstatus voor lege batterij | Uit |
| Datum van wijziging | datum en tijd |

[1] Geeft het pompmodelnummer van 4 cijfers aan; pompmodel bepaalt de aanwezigheid van de sideport en afwezigheid van de reservoirklep.

[2] Geeft een 2- tot 3-cijferig getal.

[3] Circa 0,3-0,5 microliter/uur.

[4] Circa 5-9 ml. of 13-17 ml., afhankelijk van het reservoirvolume van de pomp. Tijdens het bij implantatie voor de eerste keer uitlezen van de pomp, kan een lager volume worden weergegeven. Het feitelijke volume bedraagt 5-9 ml. of 13-17 ml., afhankelijk van het reservoirvolume van de pomp. Het reservoirvolume is een elektronische voorspelling van de inhoud van het reservoir. Als de pomp zich in de steriele verpakking bevindt, wordt de poort afgesloten zodat geen vloeistof uit de pomp kan wegstromen.

## Pompalarm

Als de batterij of het pompreservoir bijna leeg is of bij een geheugenfout in de pomp, wordt een geluidssignaal afgegeven. Bij een bijna lege batterij of een bijna leeg reservoir is een enkele toon hoorbaar. Het alarm voor de geheugenfout is een dubbele toon. Dit signaal wordt afgegeven als de microprocessor een geheugenfout in de pomp ontdekt.

Als het alarm is geactiveerd, zijn de geluidssignalen totdat het alarm middels telemetrie door het programmeerapparaat op **DISABLED** wordt gezet, bij bepaalde intervallen te horen (tussen 4-16 seconden). Het interval waarbij het alarm voor een bijna lege batterij en voor een bijna leeg reservoir wordt gegeven, is afhankelijk van de infusiesnelheid van de pomp. Bij een hogere infusiesnelheid klinkt het alarm met kortere intervallen dan bij een lagere infusiesnelheid. Het alarm voor een fout in het geheugen van de pomp klinkt elke 16 seconden.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 216



Bij of onder kamertemperatuur kan het geluidssignaal worden afgegeven dat de batterij bijna leeg is. Om dit te voorkomen, is het alarm voor verzending op **DISABLED** geprogrammeerd. Nadat de pomp tot 35 °C - 40 °C is voorverwarmd, moet het batterijalarm op **ENABLED** worden geprogrammeerd. Raadpleeg de technische handleiding bij het programmeerapparaat voor instructies over het afstellen van de alarmen. Als na het programmeren het alarm afgaat, kan de pomp bijvoorbeeld een kwartier extra worden opgewarmd tot 35 °C - 40 °C. Blijft het alarm dan nog afgaan, dan mag de pomp **NIET** worden geïmplanteerd maar moet contact worden opgenomen met Medtronic.

# GEBRUIKSAANWIJZING

Lees deze instructies voordat de voorbereidingen worden getroffen voor implantatie van het SynchroMed® EL-infusiesysteem. Gewoonlijk wordt eerst de katheter geïmplanteerd. Bepaalde chirurgen vinden het echter prettiger eerst de pomppocket te creëren zodat de pomp tegelijkertijd kan worden geprogrammeerd, opgewarmd, geleegd en gevuld.

Het duurt circa 30 tot 60 minuten om de pomp voor te bereiden voor implantatie. Deze handelingen moeten gecoördineerd worden door iemand die hiervoor getraind is. Een verpleegkundige kan de pomp nog voordat deze uit de steriele verpakking wordt gehaald, programmeren. Een andere verpleegkundige of arts kan de pomp tijdens alle steriele procedures verwarmen, in elkaar zetten, legen, vullen en hanteren.

## Apparatuur en benodigdheden

Leg de volgende apparatuur klaar:

**Steriel:**

- Verpakking van de SynchroMed® EL-pomp van Medtronic® met daarin:
  - – Implanteerbare geneesmiddelenpomp
  - – 22-gauge 'Huber'-naald van 3,8 cm (voor het vullen van het reservoir)
  - – 25-gauge naald van 3,8 cm (voor het spoelen van de sideport, indien aanwezig)
  - – Implantatienetje (indien van toepassing)
- Katheter(s) en chirurgische hulpstukken
- Overige benodigdheden
  - – 20 ml-injectiespuit
  - – Een kom met een steriele fysiologische zoutoplossing of water, op een temperatuur gehouden van 35 °C - 40 °C
  - – MAXIMAAL 6 ml (voor pompmodellen van 10 ml) of 10 ml (voor pompmodellen van 18 ml) van het voorgeschreven geneesmiddel.

**Niet-steriel:**

- Medtronic®-programmeerapparaat

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 217



## Voorbereidingen op de implantatie

**Reinigingsprocedures**

1. Stel het programmeerapparaat volgens de bij dit apparaat geleverde instructies in. De technische handleiding bevindt zich onder het deksel van het programmeerapparaat.
2. Beoordeel de verpakking van de pomp. De implanteerbare pomp is in een duurzame verpakking verpakt. Als deze verpakking is beschadigd, mag de pomp niet worden geïmplanteerd maar moet contact worden opgenomen met Medtronic.

   Elke pomp is in transparant kunststof verpakkingsmateriaal verpakt en afgesloten met een afstripbaar deksel. Vervolgens werd het geheel voorafgaand aan verzending gesteriliseerd. Als het steriliteitszegel is verbroken of als de pomp in aanraking is gekomen met lichaamsvloeistof, mag de pomp niet opnieuw worden gesteriliseerd. Neem contact op met Medtronic.
3. Verwarm de pomp in de steriele verpakking tot 35 °C - 40 °C. Gebruik hiervoor een opwarm-oven of -deken.

   **LET OP:** temperatuur van 40 °C **NIET** overschrijden. De pomp kan bij een temperatuur van meer dan 40 °C beschadigen.
4. Noteer het modelnummer, de kalibratieconstante, het reservoirformaat en, indien aanwezig, de sideport. De kalibratieconstante en het reservoirformaat voor de pomp staan op de steriele verpakking vermeld. Noteer deze gegevens in het medische dossier van de patiënt. **Houd de pomp in de steriele verpakking**.
5. Bevestig een VOOR UW EIGEN ARCHIEF-etiket (in de verpakking) op het dossier van de patiënt. Dit etiket vermeldt het pompmodel en het reservoirformaat, de kalibratieconstante en het serienummer van de pomp.
6. Controleer de huidige pompstatus met behulp van het programmeerapparaat via telemetrie en vergelijk deze informatie met die in tabel 4. Raadpleeg de technische handleiding bij het programmeerapparaat voor instructies.

   **OPMERKING:** Als het op het scherm weergegeven pompmodelnummer, reservoirvolume, of de getoonde kalibratieconstante niet overeenkomt met de informatie op de verpakking of het VOOR UW EIGEN ARCHIEF-etiket, moet contact worden opgenomen met Medtronic.
7. Voer in het Changes-scherm de volgende parameters in: Identification (initialen van de patiënt), Reservoir Volume (6 ml of 10 ml), Low Reservoir Alarm (ENABLED), Alarm Volume (2 ml), Drug, Concentration, Dosing Units, Low Battery Alarm (ENABLED) en Infusion Mode.

   **OPMERKING:** De geprogrammeerde parameters kunnen na implantatie en na de purgeerbolus worden ingevoerd. Deze stap kan desgewenst worden overgeslagen. Ga door met stap 8.

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 218



**OPMERKING:** Uitsluitend bij vasculaire toepassingen mag de Simple Continuous-infusiemodus worden ingevoerd. De pomp wordt gevuld met steriel water voor injectie, USP of een fysiologische zoutoplossing. Door een niet werkende pomp kan de katheter verstopt raken.

**OPMERKING:** Het alarm voor de bijna lege batterij kan afgaan tot de pomp is opgewarmd tot lichaamstemperatuur.

8. Programmeer een purgeerbolus om lucht uit de vloeistofbaan te verwijderen. Raadpleeg de procedure voor het purgeren van de pomp. Deze handeling wordt besproken in de technische handleiding bij het programmeerapparaat.
9. Leg een telemetrieverbinding, kies Update Pump en bekijk Pump Status After Update voor controle van de gegevens en ga door met het volgende punt.

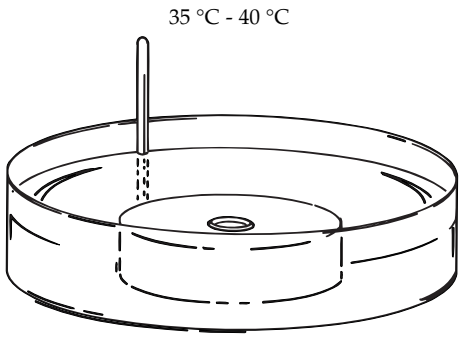
**Steriele procedures**

1. Open de steriele verpakking en haal de pomp eruit.
2. Verwijder het beschermende kapje van de katheterpoort van de pomp en controleer of er vloeistof uit de katheterpoort komt. Hieruit blijkt dat de pomp werkt.

**OPMERKING:** Als de pomp niet voldoende is opgewarmd, kan het zijn dat in stap 2 geen vloeistof zichtbaar is.

3. Om de pomp op te warmen, moet deze in een warm badje van steriel water of een fysiologische zoutoplossing worden geplaatst (figuur 2), eventueel onder toevoeging van een antibioticum.

| | |
|---|---|
| Vloeistoftemperatuur: | 35 °C - 40 °C |
| Opwarmtijd: | minimaal 15 minuten |




**Figuur 2.** Plaats de pomp in een warm bad en houd de temperatuur op 35 °C - 40 °C.

**OPMERKING:** Het warme bad zorgt ervoor dat de pomp wordt opgewarmd en de temperatuur constant blijft, en zorgt voor de juiste reservoirdruk van de pomp tijdens de purgeerbolus en de leeg-/vulprocedure. Vul elke 5 - 10 minuten warm water bij om de temperatuur te handhaven.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 219



4. Als tijdens stap 2 geen vloeistof werd waargenomen, moet op luchtbelletjes worden gecontroleerd terwijl de pomp in het warme bad wordt ondergedompeld; hieruit blijkt of de pomp werkt.

   **LET OP:** De pomp mag alleen worden geïmplanteerd als tijdens stap 2 vloeistof uit de katheterpoort kwam of als bij stap 4 tijdens de onderdompeling in warme vloeistof, luchtbelletjes uit de katheterpoort ontsnapten.

   **OPMERKING:** Als er geen uit de katheterpoort ontsnappende vloeistof of luchtbelletjes werden waargenomen, voer dan de purgeerbolus met behulp van steriele programmeertechnieken opnieuw uit.

5. Na voorverwarmen en purgeren van de pomp, kan worden vervolgd met de hierna beschreven instructies over het legen en vullen van de pomp.

## De pomp tijdens implantatie legen en vullen

**⚠LET OP**

Het uitoefenen van extreme druk nadat de reservoirklep is geactiveerd, kan leiden tot beschadiging van de pomp of tot vertraging van de procedure.

**Voorkom dat de reservoirklep in werking wordt gesteld en:**

- Warm de pomp altijd op en houd deze op een temperatuur van 35 °C - 40 °C tijdens het legen en vullen.
- Leeg en vul de pomp terwijl deze in een bassin met warm water is ondergedompeld.
- Aspireer de gehele inhoud van het reservoir voordat dit wordt bijgevuld.
- Zorg ervoor dat via een open naald geen lucht in het pompreservoir terechtkomt.
- Overschrijd het gespecificeerde volume van 6 ml of 10 ml tijdens implantatie niet.
- Forceer geen vloeistof in het pompreservoir.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 220

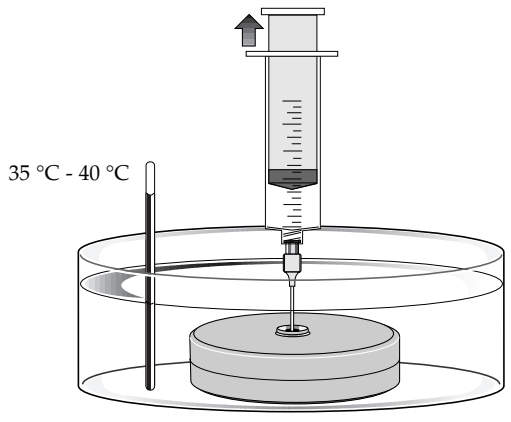


## Legen van de pomp

**LET OP:** Laat de temperatuur van de pomp tijdens het legen niet dalen tot onder 35 °C. Voor het handhaven van de temperatuur en de juiste reservoirdruk van de pomp, moet het reservoir worden geleegd terwijl de pomp in een bassin met steriel warm water is ondergedompeld.

1. Sluit de 22-gauge 'Huber'-naald en de 20 ml-injectiespuit op elkaar aan.
2. Steek de naald in het septum van het reservoir en zuig het steriele water uit het pompreservoir totdat luchtbelletjes in de injectiespuit worden waargenomen (figuur 3). De hoeveelheid steriel water is ongeveer 5-9 ml voor pompmodellen van 10 ml of 13-17 ml voor pompmodellen van 18 ml.

**LET OP:** Als water uit het reservoir wordt gehaald, is het heel belangrijk dat er op luchtbellen wordt gecontroleerd. Als niet al het steriele water uit het pompreservoir wordt gehaald en het reservoir wordt toch gevuld, kan dit de reservoirklep in werking stellen.




**Figuur 3.** Leeg de pomp terwijl deze in warm water is ondergedompeld.

**LET OP:** Voorkom dat via een open naald lucht in het pompreservoir terecht komt (figuur 4). Dit kan leiden tot besmetting van het reservoir of tot activering van de reservoirklep.

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 221

**Figuur 4.** Voorkom dat via een open naald lucht in het pompreservoir terechtkomt.

3. Nadat alle vloeistof uit het pompreservoir is verwijderd, kunnen de naald en de met steriel water gevulde injectiespuit worden verwijderd terwijl een negatieve druk op de injectiespuit wordt uitgeoefend.

## Vullen van de pomp

**LET OP:** Een pomp die niet voldoende is opgewarmd, mag niet worden gevuld. De pomp mag tijdens de eerste keer vullen, niet afkoelen tot onder de 35 °C. Voor het handhaven van de temperatuur en de juiste reservoirdruk van de pomp, moet het reservoir worden gevuld terwijl de pomp in een bassin met steriel warm water is ondergedompeld.

**LET OP:** Als het te gebruiken geneesmiddel tot de vesicantia behoort of in staat is plaatselijk weefsel te beschadigen, mag het reservoir pas na implantatie met dit middel worden gevuld. Als het geneesmiddel tot de vesicantia behoort, moet de pomp worden gevuld met steriel water voor injectie, USP of een fysiologische zoutoplossing (indien niet gecontra-indiceerd: gehepariniseerd) in plaats van het geneesmiddel.

**LET OP:** Als er twijfels bestaan over de concentratie van het geneesmiddel of over de steriliteit ervan, mag het niet worden gebruikt en moet nieuw geneesmiddel in het reservoir worden geïnjecteerd.

**LET OP:** Voorkom dat via een open naald lucht in het pompreservoir terechtkomt. Hierdoor kan het reservoir besmet worden of kan de reservoirklep worden geactiveerd.

1. Sluit de 22-gauge 'Huber'-naald en de injectiespuit met **MAXIMAAL 6 ml (voor pompmodellen van 10 ml) of 10 ml (voor pompmodellen van 18 ml)** van het voorgeschreven geneesmiddel op elkaar aan.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 222

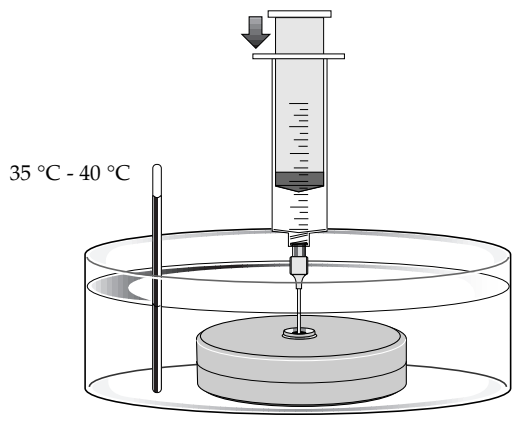


**LET OP:** Houd de concentratie van het geneesmiddel bij de eerste keer vullen tijdens implantatie laag.

2. Steek de naald in het reservoirseptum en injecteer maximaal 1 ml per 3 seconden (figuur 5).

   **OPMERKING:** Als, nog voordat 6 ml of 10 ml vloeistof is geïnjecteerd, ongebruikelijke weerstand wordt gevoeld, of als het helemaal niet mogelijk is vloeistof te injecteren, is de klep van het pompreservoir geactiveerd.

   **LET OP:** Forceer geen vloeistof in het pompreservoir als de reservoirklep is geactiveerd. Bij het uitoefenen van extreme druk nadat de reservoirklep is geactiveerd, kan de pomp beschadigen of de procedure worden vertraagd.




**Figuur 5.** Vul de pomp terwijl deze in warm water is ondergedompeld.

3. Als de reservoirklep is geactiveerd, moeten onderstaande stappen **"a"** tot en met **"e"** worden doorlopen. Is de reservoirklep niet geactiveerd, dan kan worden vervolgd met stap 4.
   a. Stop met injecteren en haal de naald met injectiespuit uit het septum.
   b. Sluit een 22-gauge 'Huber'-naald aan en leeg de injectiespuit.
   c. Steek de naald in de reservoirvulopening en aspireer tot alle vloeistof/lucht is verwijderd.

      **OPMERKING:** Hoe lang het duurt voordat de klep opent, hangt af van de hoeveelheid druk die werd uitgeoefend toen de klep voor het eerst werd geactiveerd. Hoe groter de uitgeoefende druk, hoe langer het duurt voordat de klep opent.

   d. Verwijder de naald en de met vloeistof uit het reservoir gevulde injectiespuit.
   e. Herhaal stap 1-3.
4. Na injectie van **MAXIMAAL 6 ml of 10 ml** geneesmiddel, kunnen de naald en de injectiespuit uit het pompseptum worden verwijderd.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 223



5. Als gebruik wordt gemaakt van een implantatienetje, kan met stap 6 worden vervolgd. Worden de metalen hechtlussen gebruikt, dan kan worden vervolgd met stap 8.
6. Rek het implantatienetje met de vingers op.
7. Stop de pomp in het nauwsluitende implantatienetje en sluit het zorgvuldig. Zorg ervoor dat de katheterpoort onbedekt blijft.
8. Als een pomp met sideport wordt geïmplanteerd, kan de sideport met behulp van een 25-gauge naald en een met een fysiologische zoutoplossing gevulde injectiespuit worden gespoeld. Alternatieven voor de spoelvloeistof zijn: natriumchloride voor injectie (USP) dat vrij is van conserveermiddelen of een gehepariniseerde oplossing (tenzij hiervoor een contra-indicatie is afgegeven).
   a. Steek de naald voorzichtig in het septum van de sideport tot deze de naaldstop raakt.
   b. Voor het verwijderen van lucht uit de vloeistofbaan, kan worden geïnjecteerd totdat vloeistof bij de katheterpoort wordt waargenomen.
   c. Controleer of er vloeistof uit de katheterpoort komt.

## De katheter implanteren

De katheter kan op verscheidene manieren worden geïmplanteerd. De arts die de implantatie uitvoert/therapie-specialist kiest de te volgen procedure en moet daarbij rekening houden met de beoogde therapie en de patiënt.

Raadpleeg de technische handleiding bij de katheter voor instructies over het omgaan met de katheter, het tunnelen, plaatsen, fixeren en aansluiten.

**⚠WAARSCHUWING**

Het gebruik van onderdelen in combinatie met dit systeem die niet door Medtronic® zijn geproduceerd, kan leiden tot schade aan Medtronic®-onderdelen, niet toereikende therapie of tot een verhoogd risico voor de patiënt.

## De pomp implanteren

De voorverwarmde, gepurgeerde en gevulde pomp wordt nadat de katheter op de juiste plaats is gepositioneerd, in een subcutane pocket geplaatst.

1. Prepareer een subcutane pocket.

   **OPMERKING:** Ten behoeve van de telemetrie, het palperen en bijvullen, wordt geadviseerd de pomp op maximaal 2,5 cm onder de huid te plaatsen. Ook na implantatie moeten de verhoogde reservoirvulopening en de sideport (indien aanwezig) gemakkelijk te palperen zijn.

2. Haal de verwarmde, gepurgeerde en gevulde pomp uit het waterbadje.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 224



3. Sluit de pomp op de geïmplanteerde katheter aan en volg daarbij de richtlijnen die bij de katheter worden gegeven. Controleer of de connector goed en stevig is bevestigd.

   **LET OP:** Injecteer geen geneesmiddel rechtstreeks in de katheter of in de sideport om geneesmiddel bij de kathetertip te krijgen. Dit kan leiden tot een klinisch significante of fatale overdosis aan geneesmiddel. Raadpleeg **"Bijlage A: Berekenen van een post-operatieve voorbereidingsbolus"**. In deze bijlage worden instructies gegeven over de wijze waarop geneesmiddel naar de kathetertip kan worden gestuwd.

4. Plaats de pomp in de gecreëerde pocket zodanig dat:
   - de pomp zich op minder dan 2,5 cm onder de huid bevindt,
   - de reservoirvulopening anterieur is georiënteerd en de verhoogde reservoirvulopening en sideport (indien aanwezig) ook na implantatie gemakkelijk te palperen zijn,
   - overtollige katheter op veilige afstand van de reservoirvulopening en de sideport (indien aanwezig) en zonder te kunnen knikken en draaien wordt vastgelegd, en
   - in de huid recht boven de reservoirvulopening of de sideport (indien aanwezig) geen hechtingen worden aangebracht.
5. Hecht de pomp in de pocket met ligaturen die door het implantatienetje of de metalen hechtlussen heen aan de fascia of het subcutaan weefsel worden gehecht.
6. Sluit de wond volgens de normale procedure en leg een verband aan.
7. Als de patiënt zich na de implantatieprocedure in de uitslaapkamer bevindt, kan de pomp zo nodig met de volgende parameters worden geprogrammeerd: Identification (initialen van de patiënt), Reservoir Volume (6 ml of 10 ml), Low Reservoir Alarm (ENABLED), Alarm Volume (2 ml), Drug, Concentration, Dosing Units, Low Battery Alarm (ENABLED) en Infusion Mode.

   **OPMERKING:** Indien gewenst en niet gecontra-indiceerd, kan een post-operatieve voorbereidingsbolus worden geprogrammeerd waarmee het geneesmiddel van het reservoir tot aan de kathetertip wordt gestuwd. Raadpleeg bijlage A voor instructies.

   **Bij het vervangen van alleen de pomp (en niet de katheter):** Haal geneesmiddel uit de katheter voordat een postoperatieve voorbereidingsbolus wordt geprogrammeerd. Haal 1 tot 2 ml vloeistof uit de katheter. Voorkom hiermee dat tijdens de postoperatieve voorbereidingsbolus vloeistof afkomstig van de katheter, op de infusieplaats wordt afgegeven.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 225



**⚠WAARSCHUWING**

De katheter tijdens vasculaire toepassingen niet aspireren. Als wordt vermoed dat zich in de sideport of de katheter zelf bloed bevindt, moet het systeem met minimaal 10 ml fysiologische zoutoplossing worden gespoeld (of met een geheparinieerde oplossing indien hiervoor geen contra-indicatie bestaat).

## Bijvullen van de geïmplanteerde pomp

**OPMERKING:** Raadpleeg de instructies bij een bijvulset van Medtronic® voor gegevens over de complete bijvulprocedure.

**⚠WAARSCHUWING**

Injecteren van geneesmiddelen tijdens de bijvulprocedure mag alleen in de reservoirvulopening geschieden. Onjuist injecteren in de sideport of de pomppocket kan leiden tot een klinisch significante of fatale overdosis aan geneesmiddel. Raadpleeg "Bijlage C: Nood-procedures" in deze handleiding of de etikettering van het geneesmiddel voor specifieke symptomen als gevolg van een overdosis en de wijze waarop de overdosis moet worden behandeld. Voorkom dat tijdens het bijvullen van de pomp een overdosis wordt gegeven door:

- altijd de plaats van de reservoirvulopening en de sideport (indien aanwezig) te lokaliseren,
- de sjabloon, de instructies en andere hulpstukken te gebruiken die bij de bijvulset van Medtronic® worden geleverd,
- een 22-gauge 'Huber'-naald van minimaal 3,81 cm te gebruiken, en
- de andere gebruikelijke medische procedures te volgen (zoals bijvoorbeeld fluoroscopie of een glucosetest van het aspiraat) om voor het vullen van de pomp de locatie van het septum van het pompreservoir te vinden.
- raadpleeg de etikettering bij het betreffende geneesmiddel voor indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen, info over dosering en toediening en de screening-procedures.

Tijdens de procedure moet op aseptische wijze worden gewerkt. Het pompreservoir, de vloeistofbaan en de pocket moeten steriel zijn.

1. Kies een bijvulset van Medtronic®. Raadpleeg het *overzicht van systeemcomponenten*. Dit overzicht is bij deze handleiding in de verpakking van de pomp gevoegd.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 226



2. Sluit de onderdelen die in de gebruiksaanwijzing bij de juiste bijvulset worden opgesomd, op elkaar aan.

> **⚠LET OP**
>
> Het uitoefenen van extreme druk nadat de reservoirklep is geactiveerd, kan leiden tot beschadiging van de pomp of tot vertraging van de procedure.
>
> Voorkom dat de reservoirklep in werking wordt gesteld en:
>
> - Aspireer de gehele inhoud van het reservoir voordat deze wordt bijgevuld,
> - Zorg ervoor dat via een open naald geen lucht in het pompreservoir terechtkomt,
> - Overschrijd het gespecificeerde volume van 10 ml of 18 ml tijdens implantatie niet en
> - Forceer geen vloeistof in het pompreservoir.

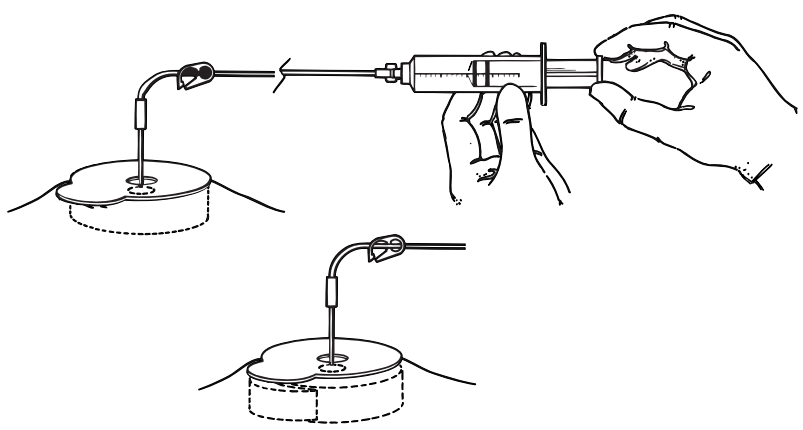
3. Identificeer het pompmodel, het formaat van het reservoir en de locatie van de reservoirvulopening en sideport (indien aanwezig).
4. Controleer of het volume van de voorgeschreven vloeistof in de injectiespuit niet meer is dan het reservoir van de pomp kan bevatten (formaat van het reservoir is 10 ml of 18 ml).
5. Leg een telemetrieverbinding en controleer de status van de pomp. Laat het verwachte resterende vloeistofvolume in het pompreservoir berekenen.
6. Programmeer de juiste nieuwe parameters (bijvoorbeeld reservoirvolume, behandelingsvoorschrift, etc.) en werk de gegevens van de pomp via telemetrie bij. Kopieer de afdruk op normaal papier en bewaar de kopie in het medische dossier van de patiënt.
7. Reinig de injectieplaats met bijvoorbeeld povidone-iodine.
8. Werk steriel en sluit de 22-gauge 'Huber'-naald, verlengslangset, klem en lege 20 ml injectiespuit op elkaar aan.
9. Leg de sjabloon over de pomp heen. De hoeken van de sjabloon moeten op de hoeken van de pomp en de sideport liggen (indien aanwezig).
10. Steek de naald in de TEMPLATE CENTER HOLE (het middelste gat in de sjabloon) en in het pompseptum en -reservoir tot de naald de naaldstop raakt (figuur 6). Als bij deze handeling veel kracht wordt uitgeoefend, kan de tip van de naald beschadigen. Een beschadigde tip kan het septum vervolgens bij het terughalen beschadigen.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 227



**LET OP:** Controleer zorgvuldig of de reservoirvulopening wordt aangeprikt en niet de sideport. Met behulp van fluoroscopie en een glucosetest (indien niet gecontra-indiceerd) van het aspiraat kan de locatie van de reservoirvulopening tijdens introductie van de naald worden gecontroleerd. Als tijdens het inbrengen van de naald weerstand wordt gevoeld, moet de naald opnieuw worden geplaatst. De naald niet forceren. Als veel kracht op de reservoirvulopening of de sideport wordt gezet, kan de naaldtip beschadigen.



**Figuur 6.** Steek de naald door de TEMPLATE CENTER HOLE in het reservoir.

11. Haal voorzichtig met negatieve druk vloeistof uit het reservoir. Leeg het reservoir volledig totdat luchtbelletjes in de verlengslang aanwezig zijn.

    **OPMERKING:** Als niet al het resterende geneesmiddel uit het pompreservoir wordt verwijderd en wel wordt gepoogd het reservoir verder te vullen, kan de reservoirklep worden geactiveerd.

    **LET OP:** Bij het wisselen van de concentratie van geneesmiddel of van oplossingen, moet het reservoir twee maal worden gespoeld met steriele natriumchloride dat vrij is van conserveermiddel, USP en moet een overbruggingsbolus worden geprogrammeerd. Deze bolus stuwt het oude in de pompslang, sideport (indien aanwezig) en katheter achtergebleven geneesmiddel na het legen en vullen van de pomp op de vroegere infusiesnelheid naar de kathetertip. Raadpleeg voor deze procedures **Bijlage A en B**.

12. Sluit de klem en verwijder de 20 ml-injectiespuit.

    **LET OP:** Als de klem niet wordt gesloten voordat de 20 ml-injectiespuit wordt verwijderd, kan er lucht in het pompreservoir terechtkomen. Hierdoor kan het reservoir worden besmet of de reservoirklep worden geactiveerd.

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 228



13. Sluit de met het geneesmiddel gevulde injectiespuit op het filter en de drukmeter aan.
14. Zet de plugkraan van de drukmeterslang op OFF (uit).
15. Purgeer lucht uit de vloeistofbaan.
16. Sluit de drukmeter op de verlengslang aan en open de klem. Injecteer langzaam bij een snelheid van maximaal 1 ml per 3 seconden.

    **OPMERKING:** Als nog voordat de maximale hoeveelheid van 10 of 18 ml is geïnjecteerd, ongebruikelijke weerstand wordt waargenomen, of als het helemaal niet mogelijk is vloeistof te injecteren, is de klep van het pompreservoir geactiveerd.

    **LET OP:** Forceer geen vloeistof in het pompreservoir als de reservoirklep is geactiveerd. Het uitoefenen van extreme druk nadat de reservoirklep is geactiveerd, kan leiden tot beschadiging van de pomp of tot vertraging van de procedure.

17. Als de reservoirklep werd geactiveerd, moeten onderstaande stap **"a"** tot en met **"d"** worden doorlopen. Is de klep niet geactiveerd, vervolg dan met punt 18.
    a. Sluit de klem op de verlengslang en haal de drukmeter, het filter en de injectiespuit van de verlengslang af.
    b. Haal de drukmeter en het filter van de injectiespuit af en zet de injectiespuit opnieuw op de verlengslang.
    c. Open de klem op de verlengslang en aspireer totdat alle vloeistof/lucht is verwijderd.
    d. Herhaal stap 12-16 met behulp van een nieuwe bijvulset en de juiste hoeveelheid voorgeschreven vloeistof.

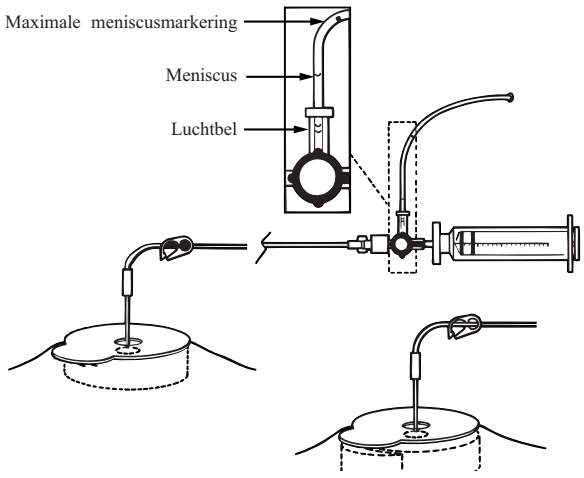
    **OPMERKING:** Hoe lang het duurt voordat de klep opent, hangt af van de hoeveelheid druk die werd uitgeoefend toen de klep voor het eerst werd geactiveerd en de duur ervan. Hoe groter de uitgeoefende druk, hoe langer het duurt voordat de klep opent.

18. Nadat het vullen is voltooid, moet een lichte positieve druk op de injectiespuit worden blijven uitgeoefend en de plugkraan van de injectiespuit op **OFF** (uit) worden gezet. Controleer de positie van de vloeistofmeniscus in de drukmeter (figuur 7). Let op het bovenste vloeistofpeil, niet op het belletje.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 229






**Figuur 7.** Controleer de vloeistofmeniscus.

**OPMERKING:** Als de meniscus voorbij de markering op de drukmeter komt (zie bovenstaande tekening), is het pompreservoir te vol en moet het volledig worden geleegd. Herhaal de bijvulprocedure met nieuwe steriele onderdelen.

19. Haal de naald uit de pomp en gooi alle onderdelen van de set weg.
20. Verwijder de desinfectans met een alcoholwatje en breng indien gewenst een pleister aan op de huid van de patiënt.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 230



## Injecteren in de sideport

**OPMERKING:** Raadpleeg de instructies bij de sideportset voor de betreffende katheter voor de volledige procedures met betrekking tot de sideport.

**⚠WAARSCHUWING**

Bij intraspinale toepassingen kunnen de katheter en de sideport een significante hoeveelheid geneesmiddel bevatten. Wees voorzichtig en voorkom dat tijdens het werken met en injecteren in de sideport een overdosis aan geneesmiddelen wordt toegediend. Onjuist injecteren in de sideport of in de pomppocket kan leiden tot een klinisch significante of fatale overdosis aan geneesmiddel. Raadpleeg "Bijlage C: Noodprocedures" in deze handleiding of de etikettering van het geneesmiddel voor specifieke aan overdosis gerelateerde symptomen en de wijze van behandeling ervan. Voorkom dat tijdens het injecteren in de sideport een overdosis wordt gegeven door:

- altijd de plaats van de reservoirvulopening en de sideport (indien aanwezig) te lokaliseren,
- de sjablonen, instructies en andere hulpstukken te gebruiken die bij de sideportset voor de katheter van Medtronic worden geleverd,
- een 25-gauge naald van minimaal 3,81 cm te gebruiken en
- de andere gebruikelijke medische procedures te volgen (zoals bijvoorbeeld fluoroscopie of een glucosetest van het aspiraat) om de locatie van het septum van de sideport te vinden.
- Raadpleeg de etikettering bij het betreffende geneesmiddel voor indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen, info over dosering en toediening en de screening-procedures.

Tijdens de procedure moet op aseptische wijze worden gewerkt. De sideport, de vloeistofbaan en de pocket moeten steriel zijn.

**LET OP:** De sideport is niet uitgerust met een bacterieel filter.

1. Kies een sideportset voor de katheter van Medtronic®. Raadpleeg het *overzicht van systeemcomponenten*. Dit overzicht is bij deze handleiding in de verpakking van de pomp gevoegd.
2. Sluit de onderdelen die in de gebruiksaanwijzing bij de sideportset voor de katheter worden opgesomd, op elkaar aan.
3. Identificeer het pompmodel en de locatie van de reservoirvulopening en de sideport.
4. Desinfecteer de injectieplaats met een antiseptische oplossing (bijvoorbeeld povidone-iodine).

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

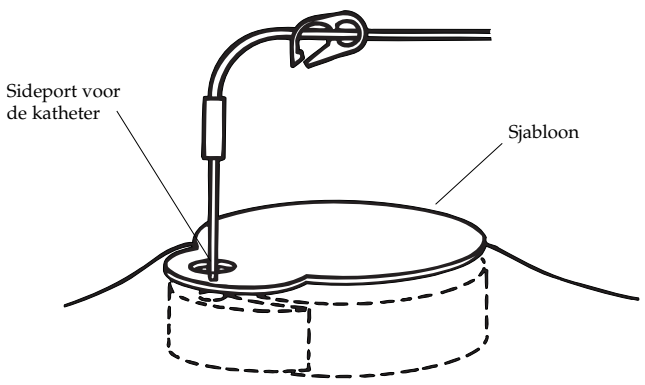
PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 231



5. Trek steriele handschoenen aan.
6. Plaats de chirurgische gatdoek en houd de plaats van de pomp vrij.
7. Sluit een 25-gauge naald en een verlengslang met klem op de lege injectiespuit aan.
8. Palpeer de injectieplaats en zoek het verhoogde deel van de sideport zodat het septum kan worden gelokaliseerd.
9. Leg de hoeken van de sjabloon op die van de pomp en die van de sideport voor de katheter.

   **LET OP:** Controleer zorgvuldig of het septum van de sideport is gelokaliseerd en NIET het septum van de reservoirvulopening. Van fluoroscopie en van een glucosetest (indien niet gecontra-indiceerd) van het aspiraat kan tijdens het inbrengen van de naald gebruik worden gemaakt bij het lokaliseren van de sideport.

10. Steek de naald voorzichtig door de huid en het septum van de sideport tot deze de naaldstop raakt (figuur 8).




**Figuur 8.** Steek de naald in de sideport voor de katheter.

11. Open de klem en aspireer circa 1-2 ml ter controle of het geneesmiddel uit de sideport en de katheter wordt gehaald. Raadpleeg de **specificaties** in de technische handleiding bij de betreffende katheter voor het juiste volume.

> **⚠WAARSCHUWING**
>
> De katheter tijdens vasculaire toepassingen niet aspireren. Als wordt vermoed dat zich in de sideport of de katheter zelf bloed bevindt, moet het systeem met minimaal 10 ml fysiologische zoutoplossing worden gespoeld (of met een gehepariniseerde oplossing indien hiervoor geen contra-indicatie bestaat).

12. Sluit de klem, verwijder de injectiespuit en werp de injectiespuit met aspiraat weg.
13. Sluit een 0,22 micron filter op de injectiespuit met de voorgeschreven vloeistof aan.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 232



a. Purgeer alle lucht uit het filter en sluit de eenheid injectiespuit/filter op de verlengslang aan.
b. Open de klem en maak gebruik van de barbotage-injectietechniek of injecteer desgewenst rechtstreeks bij een infusiesnelheid van maximaal 15 ml per minuut.
c. Controleer of de aanprikplaats tijdens het injecteren zwelt.

**LET OP:** De infusie niet forceren. Houd de naald stabiel en recht.

**OPMERKING:** Bij gebruik van katheters en naalden met een kleine diameter, wordt bij het injecteren weerstand gevoeld. Als deze weerstand groter is dan gebruikelijk, kan de naald met 90° worden rondgedraaid.

14. Sluit de klem, verwijder de injectiespuit met de gebruikte voorgeschreven vloeistof en vervang deze door een injectiespuit met een conserveermiddel-vrije fysiologische zoutoplossing indien spoelen wenselijk is.

**OPMERKING:** Gebruik bij vasculaire toepassingen een gehepariniseerde oplossing (indien niet gecontra-indiceerd) voor de laatste doorspoelprocedure.

a. Open de klem en injecteer bij een infusiesnelheid van maximaal 15 ml per minuut.
b. Controleer of de aanprikplaats tijdens injecteren zwelt.

**OPMERKING:** Als de sideport wordt gespoeld, wordt ook het geneesmiddel uit de katheter gespoeld. Pas als de katheter weer door de pomp met geneesmiddel is gevuld, wordt de behandeling voortgezet.

15. Na het doorspoelen, moet de klem worden gesloten en de naald uit het septum van de sideport worden gehaald.
16. Oefen met een steriel gaasje onmiddellijk gedurende één minuut druk uit op de aanprikplaats.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 233



## Een katheterocclusie ongedaan maken (alleen bij vasculaire toepassingen)

1. Sluit een 20 ml-injectiespuit, plugkraan en 25-gauge naald op elkaar aan. Vul de injectiespuit met 5 ml geheparinised oplossing (indien niet gecontra-indiceerd).
2. Steek de naald in de sideport. In deze handleiding wordt deze procedure onder "Injecteren in de sideport" beschreven.
3. Irrigeer en aspireer afwisselend om de katheterdoorgang vrij te maken.
4. Als weerstand blijft bestaan, moet zoveel mogelijk vloeistof uit de sideport worden gehaald. Gebruik een tuberculine-injectiespuit van 1 ml, een plugkraan en 25-gauge naald en injecteer 0,5 ml geheparinised oplossing (1000 U/ml) om het systeem licht onder druk te zetten. Sluit de plugkraan en verwijder de naald.

   **LET OP:** Het onder hoge druk injecteren van meer dan 0,5 ml vloeistof in de sideport kan ertoe leiden dat de katheter losraakt of beschadigt en dat hierdoor vloeistof weglekt.

5. Controleer na 10 minuten of de katheter weer vrije doorgang biedt. Gebruik hiervoor een 20 ml-injectiespuit die met 5 ml geheparinised oplossing (1000 U/ml) is gevuld. Druk de injectiespuit licht in en wacht 10-15 seconden om te kijken of de weerstand weg is. **De infusie niet forceren**.
6. Als de katheter nog steeds is verstopt, aspireer dan via de sideport de eerder ingebrachte 0,5 ml geheparinised oplossing.
7. Herhaal stap 4 met 0,5 ml geheparinised oplossing, urokinase of streptokinase (raadpleeg de etikettering van het geneesmiddel voor volledige instructies) en wacht 10 tot 30 minuten voordat wordt gecontroleerd of de katheter weer vrij is. Probeer het stolsel voor het spoelen te aspireren.

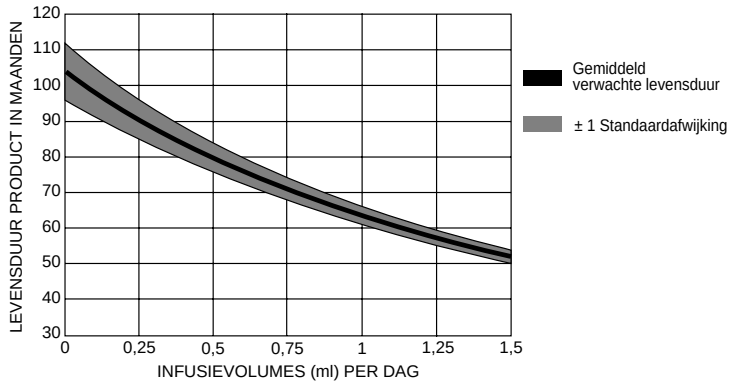
**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 234

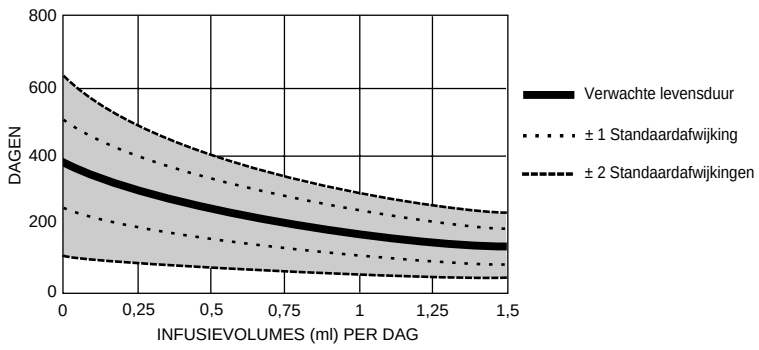


# LEVENSDUUR VAN HET APPARAAT

Naar de levensduur van de batterij van het SynchroMed® EL-infusiesysteem is uitgebreid in vitro-onderzoek gedaan. Hieruit kwam naar voren dat de levensduur van de pomp nauw verband houdt met de infusiesnelheid van het geneesmiddel. De verwachte levensduur van de pomp in relatie tot de infusiesnelheid van geneesmiddel, wordt in figuur 9 in beeld gebracht. De verwachte periode vanaf het moment waarop het alarm voor een bijna lege batterij van de pomp afgaat tot het moment waarop de pomp stopt, in relatie tot de infusiesnelheid waarmee geneesmiddelen door de pomp worden afgegeven, wordt in afbeelding 10 geïllustreerd.




**Figuur 9.** Levensduur van de batterij.




**Figuur 10.** Periode van het moment waarop het alarm voor een bijna lege batterij van de pomp afgaat tot het moment waarop de pomp stopt.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 235



# PRODUCTINFORMATIE

Computerized Axial Tomography-scans (CAT-scans) beïnvloeden de pomp niet. De pomp laat echter geen röntgenstralen door en kan een signaal in de omgeving van de pomp vervormen. Blijf tijdens het scannen zo mogelijk uit de buurt van de pomp. Zie pagina 203 voor informatie over Magnetic Resonance Imaging (MRI).

# SPECIFICATIES

De doorstroomsnelheid van de SynchroMed® EL-pomp, gemeten bij de kathetertip, blijft binnen ± 15 % van de geprogrammeerde infusiesnelheid. De gebruiksvoorwaarden voor het systeem zijn 35 °C tot 39 °C, met terugwaartse druk van 0 tot 300 mm Hg, hoogte 0 tot 2133,6 m en met een infusiesnelheid van 0,048 ml per dag tot 21,6 ml per dag (0,9 ml per uur). De nauwkeurigheid van het SynchroMed® EL-infusiesysteem is echter afhankelijk van de mate waarin de procedures worden opgevolgd. Als bijvoorbeeld implantatie- en bijvulprocedures niet worden gevolgd, kan de nauwkeurigheid van het systeem een afwijking van ± 25 % te zien geven. De combinatie van de meetnauwkeurigheid van een injectiespuit, een menselijke fout en het volume geneesmiddel in de verlengslang kunnen de nauwkeurigheid beïnvloeden.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 236



**Tabel 5.** Pompspecificaties voor modellen van 10 ml.

| | **model 8626-10 en 8626L-10** | **model 8627-10 en 8627L-10** |
|---|---|---|
| **Eigenschappen** | | |
| Materiaal | Titaan | Titaan |
| Dikte | maximaal 21,6 mm | maximaal 21,6 mm |
| Gewicht (leeg) | maximaal 165,0 g | maximaal 185 g |
| Slagvolume | maximaal 83,1 ml | maximaal 105,0 ml |
| Diameter (zonder siliconen-rubber oppervlak) | maximaal 70,4 mm | maximaal 70,4 mm |
| Diameter (met integrale toegangspoort) | maximaal 85,2 mm | maximaal 85,2 mm |
| **Geneesmiddelenreservoir** | | |
| Materiaal | Titaan | Titaan |
| Bruikbare capaciteit | 10,0 ml | 10,0 ml |
| Restvolume | maximaal 2,1 ml | maximaal 2,1 ml |
| **Reservoirklep** | | |
| Materiaal | Titaan | Titaan |
| **Binnenslang** | | |
| Materiaal | Siliconenrubber en titaan | Siliconenrubber en titaan |
| Volume vloeistofbaan van reservoir naar katheterpoort (tip) | 0,23 of 0,32 ml (raadpleeg tabel 8). | 0,26 of 0,36 ml (raadpleeg tabel 8). |
| **Vulpoort (septum)** | | |
| Materiaal | Siliconenrubber | Siliconenrubber |
| Levensduur (22-gauge 'Huber'-naald) | 500 puncties | 500 puncties |
| **Sideport** | | |
| Materiaal | Niet van toepassing | Siliconenrubber/titaan |
| Voorbereidingsvolume | | 0,4 ml |
| Aanbevolen injectiesnelheid | | 15 ml/minuut max fysiologische zoutoplossing/ geneesmiddel; 3 ml/minuut röntgenondoorlaatbare bestanddelen |
| Levensduur septum (25-gauge naald) | | 2000 puncties |
| **Energiebron** | | |
| Batterij | Lithium-thionylchloride | Lithium-thionylchloride |
| Beschikbare capaciteit | 2,0 A per uur (nominaal) | 2,0 A per uur (nominaal) |
| Spanning | 3,6 Volt (nominaal) | 3,6 Volt (nominaal) |
| Levensduur | Afhankelijk van infusiesnelheid, zie grafiek levensduur | Afhankelijk van infusiesnelheid, zie grafiek levensduur |
| **Vloeistofoutput** | | |
| Weglekken (stilgezette pomp) | maximaal 0,005 ml/uur (0,120 ml/dag) | maximaal 0,005 ml/uur (0,120 ml/dag) |
| Infusiesnelheid (min)[1] | 0,048 ml/dag | 0,048 ml/dag |
| Infusiesnelheid (max)[2] | 0,9 ml/uur (gemiddeld tijdens Simple Continuous-modus) | 0,9 ml/uur (gemiddeld tijdens Simple Continuous-modus) |
| **Bacterievasthoudend filter** | | |
| Materiaal | Polymeer | Polymeer |
| Poriegrootte | 0,22 micron | 0,22 micron |

[1] Bij een infusiesnelheid lager dan 0,048 ml/dag kan de nauwkeurigheid met meer dan ± 15% van de specificatie afwijken.

[2] Feitelijke limieten zijn afhankelijk van de kalibratieconstante van de pomp en de geselecteerde infusiemodus. Het programmeerapparaat kan deze limieten verder beperken.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 237



**Tabel 6.** Pompspecificaties voor modellen van 18 ml.

| | **model 8626-18 en 8626L-18** | **model 8627-18 en 8627L-18** |
|---|---|---|
| **Eigenschappen** | | |
| Materiaal | Titaan | Titaan |
| Dikte | maximaal 27,5 mm | maximaal 27,5 mm |
| Gewicht (leeg) | maximaal 185,0 g | maximaal 205 g |
| Slagvolume | maximaal 107,0 ml | maximaal 125,0 ml |
| Diameter (zonder siliconen-rubber oppervlak) | maximaal 70,4 mm | maximaal 70,4 mm |
| Diameter (met integrale toegangspoort) | maximaal 85,2 mm | maximaal 85,2 mm |
| **Geneesmiddelenreservoir** | | |
| Materiaal | Titaan | Titaan |
| Bruikbare capaciteit | 18,0 ml | 18,0 ml |
| Restvolume | maximaal 2,4 ml | maximaal 2,4 ml |
| **Reservoirklep** | | |
| Materiaal | Titaan | Titaan |
| **Binnenslang** | | |
| Materiaal | Siliconenrubber en titaan | Siliconenrubber en titaan |
| Volume vloeistofbaan van reservoir naar katheterpoort (tip) | 0,23 of 0,32 ml (raadpleeg tabel 8). | 0,26 of 0,36 ml (raadpleeg tabel 8). |
| **Vulpoort (septum)** | | |
| Materiaal | Siliconenrubber | Siliconenrubber |
| Levensduur (22-gauge 'Huber'-naald) | 500 puncties | 500 puncties |
| **Sideport** | | |
| Materiaal | Niet van toepassing | Siliconenrubber/titaan |
| Voorbereidingsvolume | | 0,4 ml |
| Aanbevolen injectiesnelheid | | 15 ml/minuut max fysiologische zoutoplossing/ geneesmiddel; 3 ml/minuut röntgenondoorlaatbare bestanddelen |
| Levensduur septum (25-gauge naald) | | 2000 puncties |
| **Energiebron** | | |
| Batterij | Lithium-thionylchloride | Lithium-thionylchloride |
| Beschikbare capaciteit | 2,0 A per uur (nominaal) | 2,0 A per uur (nominaal) |
| Spanning | 3,6 Volt (nominaal) | 3,6 Volt (nominaal) |
| Levensduur | Afhankelijk van infusiesnelheid, zie grafiek levensduur | Afhankelijk van infusiesnelheid, zie grafiek levensduur |
| **Vloeistofoutput** | | |
| Weglekken (stilgezette pomp) | maximaal 0,005 ml/uur (0,120 ml/dag) | maximaal 0,005 ml/uur (0,120 ml/dag) |
| Infusiesnelheid (min)[1] | 0,048 ml/dag | 0,048 ml/dag |
| Infusiesnelheid (max)[2] | 0,9 ml/uur (gemiddeld tijdens Simple Continuous-modus) | 0,9 ml/uur (gemiddeld tijdens Simple Continuous-modus) |
| **Bacterievasthoudend filter** | | |
| Materiaal | Polymeer | Polymeer |
| Poriegrootte | 0,22 micron | 0,22 micron |

[1] Bij een infusiesnelheid lager dan 0,048 ml/dag kan de nauwkeurigheid met meer dan ± 15% van de specificatie afwijken.

[2] Feitelijke limieten zijn afhankelijk van de kalibratieconstante van de pomp en de geselecteerde infusiemodus. Het programmeerapparaat kan deze limieten verder beperken.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 238



# BIJLAGE A: BEREKENINGEN

## Berekenen van een post-operatieve voorbereidingsbolus

De post-operatieve voorbereidingsbolus wordt nadat de pomp is gepurgeerd, geleegd, gevuld en geïmplanteerd, berekend en geprogrammeerd. Om de behandeling na implantatie de starten, berekent de arts het volume vloeistof in de pompslang en de katheter en stelt zo de grootte van de benodigde bolus vast die nodig is om het geneesmiddel van het reservoir naar de tip van het katheter te stuwen.

**LET OP:** Injecteer, om geneesmiddel naar de kathetertip te stuwen, **geen** geneesmiddel rechtstreeks in de katheter of in de sideport; dit kan een klinisch significante of fatale overdosis aan geneesmiddel tot gevolg hebben.

Voor het berekenen van de grootte van de post-operatieve voorbereidingsbolus en de tijdsduur zijn vier waarden nodig: het volume van de pompslang, het kathetervolume, de som van deze twee waarden en de concentratie van het geneesmiddel.

### Vaststellen van het volume van de pompslang

Het volume van de pompslang van het reservoir tot aan de tip van de katheterpoort varieert bij de verschillende pompmodellen.

De meest voorzichtige volumeschattingen die bij het geven van een post-operatieve voorbereidingsbolus een overdosis zullen voorkomen, worden in tabel 7 gegeven. Gebruik de waarde van de pompslang die overeenkomt met het betreffende pompmodel.

**Tabel 7.** Pompslangvolumes.

| **modellen zonder een sideport voor de katheter (8626-18 bijvoorbeeld)** | **modellen met een sideport voor de katheter (8627-18 bijvoorbeeld)** |
|---|---|
| 0,23 ml | 0,26 ml |

| **Voorbeeld** | | | |
|---|---|---|---|
| Pompmodel: | 8627-18 | Pompslangvolume: | 0,26 ml |

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 239



## Het kathetervolume berekenen

**WAARSCHUWING**

Voor het berekenen en programmeren van een post-operatieve voorbereidingsbolus is het buitengewoon belangrijk te weten wat het exacte modelnummer van de katheter is, hoeveel centimeter katheter is geïmplanteerd en wat het modelnummer van de pomp is. Zonder deze gegevens kan een klinisch significante of fatale onder- of overdosis worden toegediend. Voor de grootte van de post-operatieve bolus bestaat geen universele waarde.

1. Identificeer het kathetermodel.
2. Bepaal de lengte van de geïmplanteerde katheter en leg dit gegeven vast in het medische dossier van de patiënt. Trek het aantal centimeters van het ingekorte deel van de katheter van de oorspronkelijke lengte af. Raadpleeg hiervoor de technische handleiding bij de katheter.

   **LET OP:** Als de katheter tijdens implantatie is ingekort, moet de geïmplanteerde lengte in de formule voor het kathetervolume worden gebruikt.
3. Bepaal het volume per centimeter katheter. Raadpleeg de technische handleiding bij de betreffende katheter voor het volume µl/cm.
4. Zet de waarden uit stap 2 en 3 in onderstaande formule voor het berekenen van het kathetervolume. Raadpleeg de technische handleiding bij de betreffende katheter voor specificaties. Zie onderstaand voorbeeld.

$$\text{Kathetervolume (ml)} = \frac{[\text{Katheterlengte} - \text{ingekort deel in cm}] \times \text{volume µl/cm}}{1000 \text{ µl/ml}}$$

| **Voorbeeld** | |
|---|---|
| Kathetermodel: | 8703W |
| Katheterlengte: | 104,1 cm |
| Ingekorte katheterlengte: | 53,3 cm |
| Geïmplanteerde katheterlengte: | 50,8 cm |
| Kathetervolume/cm: | 2.2 µl/cm |
| Kathetervolume: | $\frac{50{,}8 \text{ cm} \times 2{,}2 \text{ µl/cm}}{1000 \text{ µl/ml}} = 0{,}11 \text{ ml}$ |

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 240



## Bepalen van het totale volume van pompslang en katheter

Tel de volumes van pompslang en katheter bij elkaar op. Deze waarde wordt in de berekening voor de post-operatieve voorbereidingsbolus gebruikt. Zie onderstaand voorbeeld.

| **Voorbeeld** | | |
|---|---|---|
| Pompmodel: 8627-18 | Volume van pompslang: | 0,26 ml |
| Kathetermodel: 8703W | Volume van katheter: | 0,11 ml |
| Totaal volume (ml) = 0,11 ml + 0,26 ml = 0,37 ml | | |

## Vaststellen van de bolusdosis

Voor het vaststellen van de grootte van de bolus, moet het totale volume (van pompslang en kathetervolume) worden vermenigvuldigd met de concentratie van het geneesmiddel.

Bolusdosis (mg) = totaal volume (ml) x geneesmiddelconcentratie (mg/ml)

| **Voorbeeld** | |
|---|---|
| Totaal volume (uit voorgaand voorbeeld): | 0,37 ml |
| Geneesmiddelconcentratie: | 10 mg/ml |
| Bolusdosis: | 0,37 ml x 10 mg/ml = 3,7 mg |

## Programmeren van de bolusdosis

Programmeer de bovenstaande berekende hoeveelheid met behulp van het Changes-scherm en de Bolus-modus (Single Bolus). Raadpleeg de *technische handleiding bij de software en het programmeerapparaa*t voor gedetailleerde programmeerinstructies. De basisstappen voor het programmeren zijn:

1. Controleer of de geneesmiddelconcentratie en het behandelingsvoorschrift op het Changes-scherm nauwkeurig zijn.
2. Programmeer de bolus en de tijdsduur. Afhankelijk van de kalibratieconstante, accepteren bepaalde pompen geen eenmalige bolus die groter is dan 0,52 ml. Programmeer in een dergelijk geval twee bolussen na elkaar.
3. Leg een telemetrieverbinding en werk de gegevens van de pomp bij.
4. Controleer het behandelingsvoorschrift op het Pump Status After Update-scherm.

**LET OP:** Als op het moment dat een bolus wordt gegeven een telemetrieverbinding tot stand wordt gebracht, wordt het afgeven van de bolus beëindigd.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 241



## Berekenen van een Bridge Bolus (overbruggingsbolus)

Bij het wijzigen van concentraties of oplossingen in het pompreservoir, moet een berekening worden gemaakt van de resterende hoeveelheid in de pompslang en katheter achtergebleven geneesmiddel. Voorkom hiermee dat een onder- of overdosis wordt afgegeven terwijl de oude concentratie uit de vloeistofbaan wordt gestuwd. Onderstaand volgt een aantal methoden waarmee concentraties en oplossingen kunnen worden gewijzigd.

**LET OP:** Bereken en programmeer een overbruggingsbolus zorgvuldig.

Voor het berekenen van de grootte en tijdsduur van een overbruggingsbolus zijn zes waarden nodig: het pompslangvolume, het kathetervolume, de som van deze getallen, de oude geneesmiddelconcentratie, de nieuwe geneesmiddelconcentratie en de gewenste infusiesnelheid per uur.

### Bepalen van het volume van de pompslang

Het volume in de pompslang van het reservoir naar de tip van het katheterpoort verschilt per pomp.

Afhankelijk van de wijziging in concentratie, worden de waarden van de pompslang in tabel 8 weergegeven.

Om een onder- of overdosis te voorkomen, moeten de **minimumwaarden worden aangehouden bij het verhogen** van concentraties geneesmiddel in het reservoir en de **maximumwaarden bij het verlagen** van de concentraties. Raadpleeg tabel 8 voor deze waarden.

**Tabel 8.** Pompslangvolumes.

| **Wijziging in concentratie** | **modellen zonder een sideport voor de katheter (8626-18 bijvoorbeeld)** | **modellen met een sideport voor de katheter (8627-18 bijvoorbeeld)** |
|---|---|---|
| Van lager naar hoger (toename) | 0,23 ml | 0,26 ml |
| Van hoger naar lager (afname) | 0,32 ml | 0,36 ml |

**Voor het bepalen van het juiste pompslangvolume:**

1. Identificeer het pompmodel.
2. Bepaal of de concentratie toe- of afneemt.
3. Gebruik tabel 8 voor het vaststellen van het juiste pompslangvolume.

| **Voorbeeld** | |
|---|---|
| Pompmodel: | 8627-18 |
| Concentratiestatus: | van lager naar hoger |
| Pompslangvolume: | 0,26 ml |

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 242



## Berekenen van het kathetervolume

**WAARSCHUWING**

Voor het berekenen en programmeren van een overbruggingsbolus is het buitengewoon belangrijk te weten wat het exacte modelnummer van de katheter is, hoeveel centimeter katheter is geïmplanteerd en wat het modelnummer van de pomp is. Zonder deze gegevens kan een klinisch significante of fatale onder- of overdosis worden toegediend. Voor de grootte van de overbruggingsbolus bestaat geen universele waarde.

1. Identificeer het kathetermodel.
2. Bepaal het volume per centimeter katheter. Raadpleeg de technische handleiding bij de betreffende katheter voor het volume µl/cm.
3. Bepaal de lengte van de geïmplanteerde katheter. Raadpleeg het dossier van de patiënt (veel katheters worden bij implantatie ingekort) of de technische handleiding bij de betreffende katheter voor de lengte van de katheter.

   **LET OP:** Als de katheter tijdens implantatie is ingekort, moet de geïmplanteerde lengte in de formule voor het kathetervolume worden gebruikt.

4. Bepaal met behulp van onderstaande formule het kathetervolume. Raadpleeg de technische handleiding bij de betreffende katheter voor specificaties. Zie onderstaand voorbeeld.

$$\text{Kathetervolume (ml)} = \frac{\text{geïmplanteerde katheterlengte cm x volume µl/cm}}{\text{1000 µl/ml}}$$

| **Voorbeeld** | |
|---|---|
| Kathetermodel: | 8703W |
| Kathetervolume/cm: | 2,2 µl/cm |
| Geïmplanteerde katheterlengte: | 50,8 cm |
| Kathetervolume: | $\frac{\text{50,8 cm x 2,2 µl/cm}}{\text{1000 µl/ml}} = \text{0,11 ml}$ |

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 243



### Bepalen van het totale volume van pompslang en katheter

Tel het volume van pompslang en katheter bij elkaar op. Deze waarde wordt in de berekening voor de Bridge Bolus (Bolus) gebruikt.

| Voorbeeld | | |
|---|---|---|
| Pompmodel: 8627-18 | Volume van pompslang: | 0,26 ml |
| Kathetermodel: 8703W | Volume van katheter: | 0,11 ml |
| Totaal volume (ml) = 0,26 ml + 0,11 ml = 0,37 ml | | |

## Wisselen van een lagere naar een hogere concentratie

Bij het wisselen van een lagere naar een hogere geneesmiddelconcentratie, moet een berekening worden gemaakt van de resterende hoeveelheid in de pompslang en katheter achtergebleven geneesmiddel. Voorkom hiermee dat een onder- of overdosis wordt afgegeven. Programmeer een Bolus-modus (Single Bolus).

**OPMERKING:** Raadpleeg **"Bepalen van het volume van de pompslang"** en **"Berekenen van het kathetervolume"** op voorafgaande pagina's voor instructies over het vaststellen van het totale volume van pompslang en katheter. Deze berekening is nodig bij stap 1 en 2.

1. Bepalen van de grootte van de bolus.

   Grootte van de bolus = volume in pompslang en katheter x nieuwe geneesmiddelconcentratie

2. Bepalen tijdsduur van de bolus.

   $$\text{Tijdsduur van de bolus} = \frac{\text{Oude geneesmiddelconcentratie} \times \text{volume in pompslang en katheter}}{\text{Gewenste infusiesnelheid } \textbf{per uur}}$$

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 244



3. Programmeer de bolus.

   Raadpleeg de *technische handleiding bij de software en het programmeerapparaat*. De basisstappen voor het programmeren zijn:

   a. Voer de nieuwe geneesmiddelconcentratie en het behandelingsvoorschrift via het Changes-scherm in.
   b. Programmeer de bolus[1], de tijdsduur en de Simple Continuous-modus[2] bij de nieuwe infusiesnelheid.
   c. Controleer het behandelingsvoorschrift en de bolusdosis.
   d. Leg een telemetrieverbinding en werk de gegevens van de pomp bij.
   e. Controleer het behandelingsvoorschrift op het Pump Status After Update-scherm.

   **LET OP:** Als op het moment dat een bolus wordt gegeven een telemetrieverbinding tot stand wordt gebracht, wordt het afgeven van de bolus beëindigd.

[1] Afhankelijk van de kalibratieconstante, accepteren bepaalde pompen geen eenmalige bolus die groter is dan 0,52 ml. Programmeer in een dergelijk geval twee bolussen na elkaar. Raadpleeg Medtronic voor technische ondersteuning.

[2] In de Complex Continuous-modus kan geen bolus worden geprogrammeerd. Voor het wisselen van de geneesmiddelconcentratie in de pomp met behulp van deze overbrugging, moet voor één bijvulcyclus worden overgeschakeld naar een Simple Continuous-modus en moeten bovenstaande richtlijnen worden gevolgd.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 245



**Voorbeeld (lager naar hoger)**

| | |
|---|---|
| Pompmodel: | 8627-18 |
| Totaal volume in pompslang en katheter model 8703W 50,8 cm: | 0,37 ml |
| Nieuwe concentratie: | 2000 µg/ml |
| Oude concentratie: | 500 µg/ml |
| Gewenste infusiesnelheid. | 480 µg/day |
| Gewenste infusiesnelheid per uur: | 480 µg/24 uur = 20 µg/uur |

1. Bepaal de bolusdosis.
   Bolusdosis = 0,37 ml x 2000 µg/ml = 740 µg
2. Bepaal de bolusduur.
   $$\text{Bolusduur} = \frac{0{,}37 \text{ ml} \times 500 \text{ µg/ml}}{20 \text{ µg/uur}} = 9 \text{ uur en } 15 \text{ minuten}$$
3. Voer de bolusdosis (740 µg) in, de tijdsduur (9 uur en 15 minuten) en de Simple Continuous-infusiesnelheid/dag (480 µg).
4. Leg een telemetrieverbinding en werk de gegevens van de pomp bij. De bolus wordt direct na beëindiging van de telemetrie gegeven. Nadat de bolus is gegeven, vervolgt de pomp met het behandelingsvoorschrift in de Simple Continuous-modus.
5. Controleer het nieuwe behandelingsvoorschrift op het Pump Status After Update-scherm.

   **OPMERKING:** Voor gedetailleerde programmeerinstructies kan de *technische handleiding bij de software en het programmeerapparaat* worden geraadpleegd.

## Wisselen van een hogere naar een lagere concentratie

**LET OP:** In het reservoir blijft een restvolume aanwezig dat bij het legen van de pomp niet wordt verwijderd. Om daarom een overdosis aan geneesmiddelen te voorkomen bij het wijzigen van een hogere naar een lagere concentratie of bij het wisselen van oplossingen, moet het reservoir worden gespoeld. Als dit niet gebeurt, is de feitelijke concentratie hoger dan bedoeld en dit kan leiden tot een klinisch significante of fatale overdosis aan geneesmiddel. Raadpleeg **Bijlage B: Het reservoir spoelen**.

**LET OP:** Deze wisseling van concentratie vereist gebruik van een overbruggingsbolus (Bolus) om te voorkomen dat een overdosis wordt afgegeven.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 246



**OPMERKING:** Raadpleeg **"Bepalen van het volume van de pompslang"** en **"Berekenen van het kathetervolume"** op voorafgaande pagina's voor instructies over het vaststellen van het totale volume van pompslang en katheter. Deze berekening is nodig bij stap 1 en 2.

1. Bepalen grootte van de bolus.

   Grootte van de bolus = volume in pompslang en katheter x nieuwe geneesmiddelconcentratie

2. Bepalen tijdsduur van de bolus.

   $$\text{Tijdsduur van de bolus} = \frac{\text{oude geneesmiddelconcentratie} \times \text{volume in pompslang en katheter}}{\text{Gewenste infusiesnelheid } \textbf{per uur}}$$

3. Als de bolus korter duurt dan 99 uur, kan worden doorgegaan met stap 4. Duurt de bolus langer dan 99 uur, dan kan met stap 5 worden vervolgd.
4. Programmeer een bolus van korter dan 99 uur. Als de bolusduur korter is dan 99 uur, kan een Bolus-modus met een Simple Continuous-modus worden geprogrammeerd.

   **OPMERKING:** Raadpleeg de *technische handleiding van de software en het programmeerapparaat* voor gedetailleerde programmeerinstructies. De basisstappen voor het programmeren zijn:

   a. Voer de nieuwe geneesmiddelconcentratie en het behandelingsvoorschrift via het Changes-scherm in.
   b. Programmeer de bolus[1], de tijdsduur (zie bovenstaande berekening) en de Simple Continuous-modus[2] bij de gewenste infusiesnelheid.
   c. Controleer het behandelingsvoorschrift en de bolusdosis.
   d. Leg een telemetrieverbinding en werk de gegevens van de pomp bij.
   e. Controleer het nieuwe behandelingsvoorschrift op het Pump Status After Update-scherm.

[1] Afhankelijk van de kalibratieconstante, accepteren bepaalde pompen geen bolus die groter is dan 0,52 ml. Programmeer in een dergelijk geval twee bolussen na elkaar. Raadpleeg Medtronic voor technische ondersteuning.

[2] In de Complex Continuous-modus kan geen bolus worden geprogrammeerd. Voor het wisselen van de geneesmiddelconcentratie in de pomp met behulp van deze overbrugging, moet voor één bijvulcyclus worden overgeschakeld naar een Simple Continuous-modus en moeten bovenstaande richtlijnen worden gevolgd.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 247



5. Bij bolussen langer dan 99 uur: bolussen die langer duren dan 99 uur worden niet geprogrammeerd. De oude geneesmiddelconcentratie zal mettertijd uit het SynchroMed® EL-infusiesysteem verdwijnen. Programmeer de pomp op het afgeven van de oude geneesmiddelconcentratie bij gewenste infusiesnelheid met behulp van de volgende procedure:

   **OPMERKING:** Raadpleeg de *technische handleiding van de software en het programmeerapparaat* voor gedetailleerde programmeerinstructies. De basisstappen voor het programmeren zijn:

   a. Programmeer het reservoirvolume via het Changes-scherm. Laat de oude geneesmiddelconcentratie staan (de nieuwe geneesmiddelconcentratie niet programmeren).
   b. Controleer de oude geneesmiddelconcentratie, het reservoirvolume en de gewenste infusiesnelheid.
   c. Leg een telemetrieverbinding en werk de gegevens van de pomp bij.
   d. Controleer of de oude geneesmiddelconcentratie, de gewenste infusiesnelheid en het reservoirvolume in het Pump Status After Update-scherm zijn geprogrammeerd.
   e. Spoel het reservoir twee maal. Zie **Bijlage B: Het reservoir spoelen**, bladzijde 250.
   f. Vul de pomp met de nieuwe geneesmiddelconcentratie.
   g. Maak voor herprogrammeren een nieuwe afspraak met de patiënt, gebaseerd op de tijdsduur van de bolus die in stap 2 werd berekend.
   h. Tijdens het volgende bezoek kan de nieuwe geneesmiddelconcentratie worden geïnjecteerd en de gewenste infusiesnelheid in de Simple Continuous-modus worden ingesteld.

   **LET OP:** Als zich in de katheter geen oud geneesmiddel meer bevindt, ontvangt de patiënt de nieuwe lagere concentratie met een lagere infusiesnelheid dan de vorige concentratie. De pomp moet worden geherprogrammeerd zodat een onderdosis wordt voorkomen.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 248



**Voorbeeld (van hoger naar lager) bij een bolus < 99 uur**

| | |
|---|---|
| Pompmodel: | 8627-18 |
| Totaal volume in pompslang en 50,8 cm katheter: | 0,47 ml |
| Oude concentratie: | 2000 µg/ml |
| Nieuwe concentratie: | 500 µg/ml |
| Gewenste infusiesnelheid: | 300 µg/dag of 12,5 µg/uur |

1. Vaststellen van de bolusdosis.
   Bolusdosis = 0,47 ml x 500 µg/ml = 235 µg
2. Vaststellen van de bolusduur.
   $$\text{Bolusduur} = \frac{2000\ \mu g/ml \times 0{,}47\ ml}{12{,}5\ \mu g/uur} = 75\ uur$$
3. Voer de bolusdosis (235 µg) in, de tijdsduur (75 uur) en de Simple Continuous-infusiesnelheid/dag (300 µg).
4. Leg een telemetrieverbinding en werk de gegevens van de pomp bij. De bolus wordt direct na beëindiging van de telemetrie gegeven. Nadat de bolus is gegeven, vervolgt de pomp met het behandelingsvoorschrift in de Simple Continuous-modus.
5. Controleer het nieuwe behandelingsvoorschrift op het Pump Status After Update-scherm.

   **OPMERKING:** Voor gedetailleerde programmeerinstructies kan de *technische handleiding bij de software en het programmeerapparaat* worden geraadpleegd.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 249



### Voorbeeld (van hoger naar lager) bij een bolus > 99 uur

| | |
|---|---|
| Pompmodel: | 8627-18 |
| Totaal volume in pompslang en 50,8 cm katheter: | 0,47 ml |
| Oude concentratie: | 2000 µg/ml |
| Nieuwe concentratie: | 500 µg/ml |
| Gewenste infusiesnelheid: | 200 µg/dag of 8,34 µg/uur |

1. Vaststellen van de bolusdosis.
   Bolusdosis = 0,47 ml x 500 µg/ml = 235 µg
2. Vaststellen van de bolusduur.
   $$\text{Bolusduur} = \frac{2000\ \mu g/ml \times 0{,}47\ ml}{8{,}34\ \mu g/uur} = 112{,}7\ uur$$
3. Voer het reservoirvolume en de nieuwe infusiesnelheid met behulp van de Simple Continuous Infusie-modus op het Changes-scherm in.

   **OPMERKING:** Laat de oude geneesmiddelconcentratie staan en voer de nieuwe concentratie niet in.
4. Controleer op het Pump Status After Update-scherm of de oude geneesmiddelconcentratie, het reservoirvolume en de gewenste infusiesnelheid zijn geprogrammeerd.
5. Spoel het reservoir twee maal en vul de pomp met de nieuwe concentratie.
6. Maak voor herprogrammeren een nieuwe afspraak met de patient, gebaseerd op de tijdsduur van de bolus die in stap 2 werd berekend.

   **LET OP:** Als zich in de katheter geen oud geneesmiddel meer bevindt, ontvangt de patiënt de nieuwe lagere concentratie met een lagere infusiesnelheid dan de vorige concentratie. De pomp moet worden geherprogrammeerd zodat een onderdosis wordt voorkomen; de pomp mag echter nooit te vroeg worden geherprogrammeerd. Dit kan leiden tot een klinisch significante of fatale overdosis aan geneesmiddel.
7. Na ongeveer 5 dagen moet de nieuwe geneesmiddelconcentratie en wijzigingen in de dagelijkse dosis worden ingevoerd; leg een telemetrieverbinding en werk de gegevens van de pomp bij.
8. Controleer het nieuwe behandelingsvoorschrift op het Pump Status After Update-scherm.

**LET OP:** In het reservoir blijft een restvolume aanwezig dat bij het legen van de pomp niet wordt verwijderd. Om daarom een overdosis aan geneesmiddelen te voorkomen bij het wijzigen van een hogere naar een lagere concentratie of bij het wisselen van oplossingen, moet het reservoir worden gespoeld. Als dit niet gebeurt, is de feitelijke concentratie hoger dan bedoeld en dit kan leiden tot een klinisch significante of fatale overdosis aan geneesmiddel. Raadpleeg **Bijlage B: Het reservoir spoelen**.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 250



# BIJLAGE B: HET RESERVOIR SPOELEN

Om een overdosis aan geneesmiddel te voorkomen bij het verlagen van concentraties of wisselen van oplossingen moet het reservoir twee maal worden gespoeld om het geneesmiddel dat na het legen van de pomp in het reservoir is achtergebleven, weg te spoelen. Deze hoeveelheid wordt restvolume genoemd. Het maximale restvolume bij pompen met een reservoir van 10 ml bedraagt 1,2 ml. Het maximale restvolume bij pompen met een reservoir van 18 ml bedraagt 2,4 ml.

**LET OP:** Als het reservoir voor het wisselen van hogere naar lagere concentraties niet wordt gespoeld, is de concentratie geneesmiddel in de pomp hoger dan bedoeld. Dit kan leiden tot afgifte van een overdosis.

Onderstaand wordt de procedure beschreven voor het spoelen van het reservoir. Gebruik een 22-gauge 'Huber'-naald.

1. Leeg de pomp volledig.
2. Vul de pomp met 6 ml (voor pompmodellen van 10 ml) of 10 ml (voor pompmodellen van 18 ml) steriel conserveermiddelvrij natriumchloride, USP.
3. Leeg de pomp volledig.
4. Herhaal stap 2 en 3 en vul de pomp met de voorgeschreven oplossing volgens de aanbevolen bijvulprocedure.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 251



# BIJLAGE C: NOODPROCEDURES

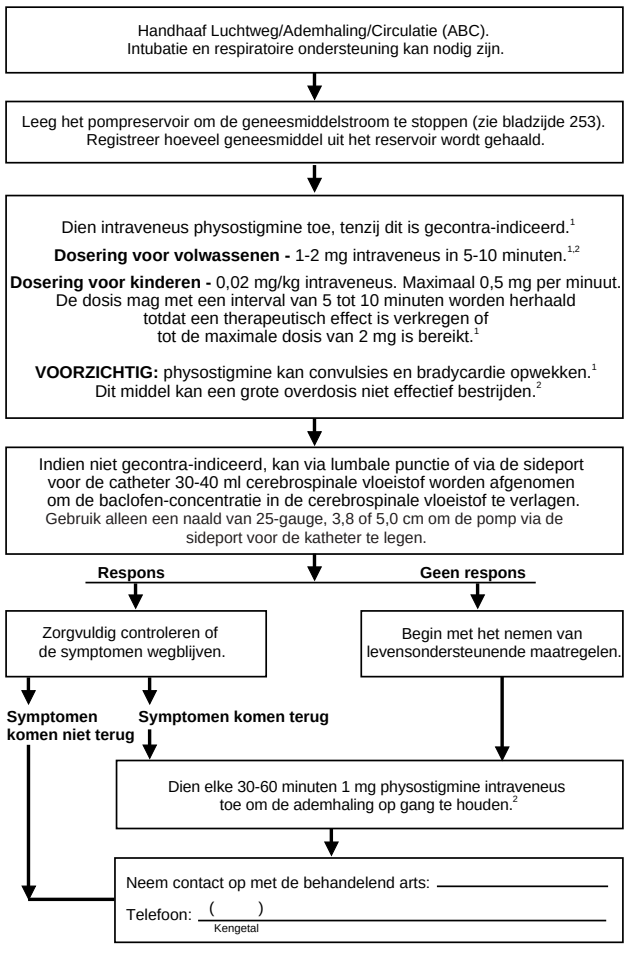
## Overdosis van intrathecaal toegediende Baclofen

Raadpleeg het medisch dossier van de patiënt of de arts van de patiënt om het geneesmiddel of de geneesmiddelconcentratie in het pompreservoir te controleren.

### Symptomen:

Sufheid, licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, slaperigheid, ademhalingsdepressie, convulsies, rostrale progressie van hypotonie en verlies van bewustzijn resulterend in coma.

### Corrigerende handelingen:


Handhaaf Luchtweg/Ademhaling/Circulatie (ABC).
Intubatie en respiratoire ondersteuning kan nodig zijn.
Leeg het pompreservoir om de geneesmiddelstroom te stoppen (zie bladzijde 253).
Registreer hoeveel geneesmiddel uit het reservoir wordt gehaald.
Dien intraveneus physostigmine toe, tenzij dit is gecontra-indiceerd.[1]
Dosering voor volwassenen - 1-2 mg intraveneus in 5-10 minuten.[1,2]
Dosering voor kinderen - 0,02 mg/kg intraveneus. Maximaal 0,5 mg per minuut.
De dosis mag met een interval van 5 tot 10 minuten worden herhaald totdat een therapeutisch effect is verkregen of tot de maximale dosis van 2 mg is bereikt.[1]
VOORZICHTIG: physostigmine kan convulsies en bradycardie opwekken.[1]
Dit middel kan een grote overdosis niet effectief bestrijden.[2]
Indien niet gecontra-indiceerd, kan via lumbale punctie of via de sideport voor de catheter 30-40 ml cerebrospinale vloeistof worden afgenomen om de baclofen-concentratie in de cerebrospinale vloeistof te verlagen.
Gebruik alleen een naald van 25-gauge, 3,8 of 5,0 cm om de pomp via de sideport voor de katheter te legen.
Respons
Geen respons
Zorgvuldig controleren of de symptomen wegblijven.
Begin met het nemen van levensondersteunende maatregelen.
Symptomen komen niet terug
Symptomen komen terug
Dien elke 30-60 minuten 1 mg physostigmine intraveneus toe om de ademhaling op gang te houden.[2]
Neem contact op met de behandelend arts:
Telefoon: ( )
Kengetal

[1] Raadpleeg de bijlage in de verpakking van de geneesmiddelenfabrikant voor een volledige overzicht van indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen info over dosering en toediening.

[2] Müller-Schwefe G., Penn R.D. Physostigmine in the treatment of intrathecal baclofen overdose: report of three cases. *J Neurosurg.* Augustus, 1989; 71:273-5.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 252



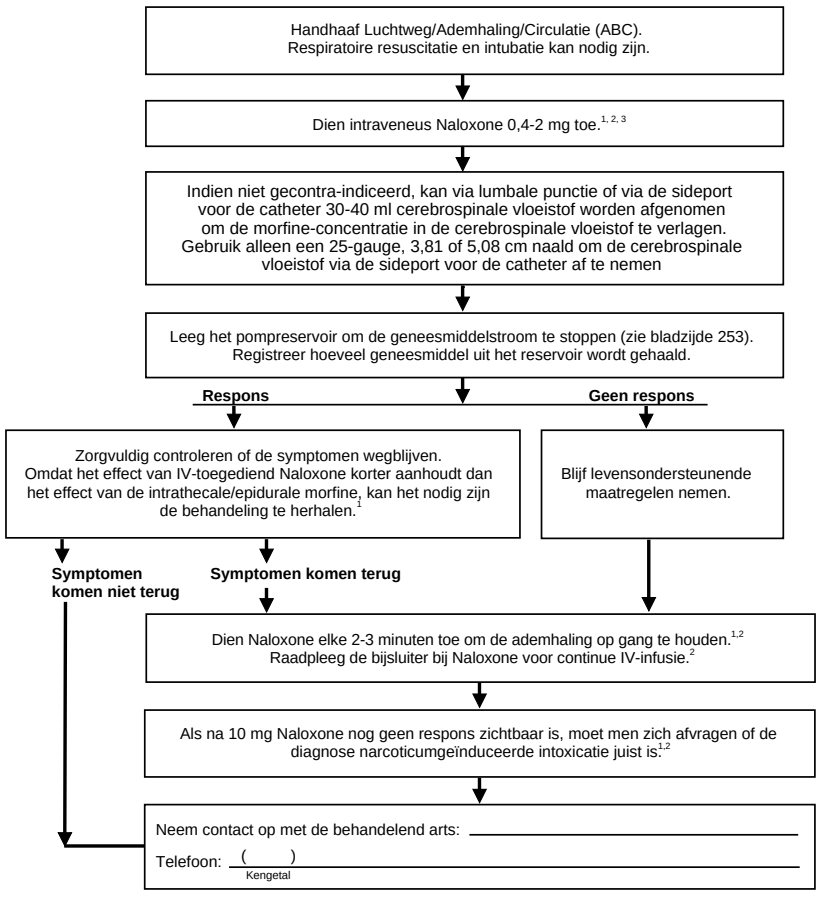
# Overdosis van intrathecaal/epiduraal toegediende morfine

Raadpleeg het medisch dossier van de patiënt of de arts van de patiënt om het geneesmiddel of de geneesmiddelconcentratie in het pompreservoir te controleren.

## Symptomen:

Ademhalingsdepressie met of zonder concomiterende depressie van het centrale zenuwstelsel (d.w.z. duizeligheid, sufheid, euforie, angst, convulsies, ademstilstand[1]).

## Corrigerende handelingen:


Handhaaf Luchtweg/Ademhaling/Circulatie (ABC).
Respiratoire resuscitatie en intubatie kan nodig zijn.
Dien intraveneus Naloxone 0,4-2 mg toe.[1, 2, 3]
Indien niet gecontra-indiceerd, kan via lumbale punctie of via de sideport voor de catheter 30-40 ml cerebrospinale vloeistof worden afgenomen om de morfine-concentratie in de cerebrospinale vloeistof te verlagen. Gebruik alleen een 25-gauge, 3,81 of 5,08 cm naald om de cerebrospinale vloeistof via de sideport voor de catheter af te nemen
Leeg het pompreservoir om de geneesmiddelstroom te stoppen (zie bladzijde 253). Registreer hoeveel geneesmiddel uit het reservoir wordt gehaald.
Respons
Geen respons
Zorgvuldig controleren of de symptomen wegblijven. Omdat het effect van IV-toegediend Naloxone korter aanhoudt dan het effect van de intrathecale/epidurale morfine, kan het nodig zijn de behandeling te herhalen.[1]
Blijf levensondersteunende maatregelen nemen.
Symptomen komen niet terug
Symptomen komen terug
Dien Naloxone elke 2-3 minuten toe om de ademhaling op gang te houden.[1,2] Raadpleeg de bijsluiter bij Naloxone voor continue IV-infusie.[2]
Als na 10 mg Naloxone nog geen respons zichtbaar is, moet men zich afvragen of de diagnose narcoticumgeïnduceerde intoxicatie juist is:[1,2]
Neem contact op met de behandelend arts: _____
Telefoon: ( ) _____
Kengetal

1 Zie de bijsluiter bij steriele conserveermiddelenvrije morfinesulfaatoplossing.

2 Zie de bijsluiter bij Naloxonhydrochloride.

3 Raadpleeg de bijlage in de verpakking van de geneesmiddelenfabrikant voor een volledige overzicht van indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen info over dosering en toediening.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 253

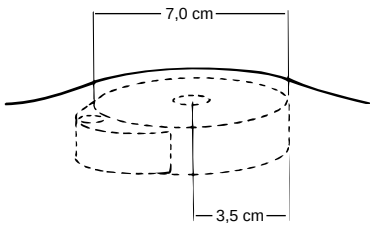


## Noodprocedure: het pompreservoir legen

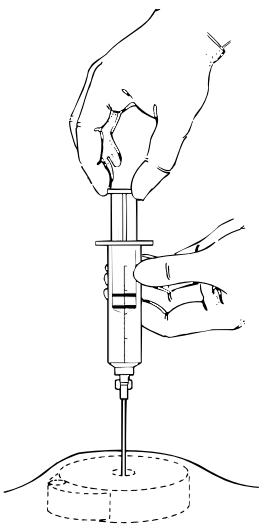
Benodigdheden:

- 22-gauge naald (3,81 cm of 5,08 cm)
- 20 ml spuit
- ontsmettingsmiddel

1. Lokaliseer de pomp (links of rechts in het abdomen) door middel van palpatie. De diameter van de pomp is 7,0 cm. De reservoirvulopening van de pomp zit in het MIDDEN van de pomp, 3,5 cm van de zijkant. Deze opening heeft een voelbare welving (afbeelding 11).
2. Ontsmet de injectieplaats.
3. Lokaliseer de reservoirvulopening en steek de naald door huid. Prik het septum van de reservoirvulopening aan en breng de naald in tot deze de naaldstop raakt. Als bij het inbrengen van de naald weerstand wordt gevoeld, moet een nieuwe aanprikplaats worden gekozen. Niet forceren. Gebruik van overmatige kracht in de reservoirvulopening zou de naaldtip kunnen beschadigen.
4. Zuig voorzichtig vloeistof uit het reservoir op. Leeg het reservoir tot er luchtbellen in de spuit verschijnen (afbeelding 12).
5. Haal de naald uit het septum van de reservoirvulopening.
6. Registreer in de patiëntstatus hoeveel vloeistof uit het reservoir werd opgezogen.




**Figuur 11.** Afmetingen van de pomp.



**Figuur 12.** Steek de naald in het pompreservoir om het te legen.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 254



# VERKLARENDE WOORDENLIJST

**Behandelingsvoorschrift voor de pomp -** de dosis geneesmiddel en infusiemodus. Nadat de telemetrie is afgerond, begint de pomp met afgifte van het geneesmiddel volgens het behandelingsvoorschrift.

**Bolus (eenmalige bolus) -** Bolus (Single Bolus), zie aldaar.

**Bolus (Single Bolus) -** een programmeerbare infusiemodus die de voorgeschreven dosis geneesmiddel in één keer afgeeft. Als tijdens afgifte van de bolus een telemetrieverbinding tot stand wordt gebracht, wordt de bolus beëindigd.

**Bolus Delay (Periodic Bolus) -** een programmeerbare infusiemodus die een voorgeschreven dosis geneesmiddel met een maximale infusiesnelheid en bij gespecificeerde intervallen afgeeft en vervolgens tussen de bolussen door terugvalt op de minimale infusiesnelheid (uitstel).

**Bolusuitstel (periodieke bolus) -** Bolus Delay (Periodic Bolus), zie aldaar.

**Bridge Bolus -** een berekende dosis en tijdsduur die wordt gebruikt bij het wisselen van concentratie of oplossingen in het reservoir en die voorkomt dat een onder- of overdosis wordt afgegeven terwijl de vloeistofbaan wordt ontdaan van de oude concentratie.

**Changes-scherm -** scherm van het programmeerapparaat waar wijzigingen in geprogrammeerde pompparameters kunnen worden ingevoerd.

**Complex Continuous -** een programmeerbare infusiemodus waarmee het voorgeschreven geneesmiddel telkens op twee tot tien verschillende combinaties dosis/infusiesnelheid kan worden afgegeven.

**Continuous -** een programmeerbare infusiemodus waarbij de dosis voorgeschreven geneesmiddel bij een constante infusiesnelheid wordt afgegeven.

**Geheugenfout pomp -** fout in het geheugen van de pomp die tijdens de zelftest of door het programmeerapparaat werd geconstateerd.

**Infusiemodus -** de wijze van afgeven van het geneesmiddel (Complex Continuous bijvoorbeeld). Infusiemodi zijn in het Changes-scherm te programmeren.

**Kalibratieconstante -** een specifieke numerieke waarde die door Medtronic® aan elke pomp wordt toegekend. De waarde geeft het aantal elektrische impulsen aan dat nodig is om het peristaltische mechanisme één microliter vloeistof te laten afgeven.

**Overbruggingsbolus -** Bridge Bolus, zie aldaar.

**Pompparameters -** kalibratieconstante, reservoirpeil en alarmfuncties.

**Pompstatus -** de naam van het geneesmiddel, de geneesmiddelconcentratie, de kalibratieconstante, het behandelingsvoorschrift voor de pomp, het reservoirvolume, de alarmstatus en de datum en het tijdstip waarop de laatste wijzigingen zijn aangebracht.

**Post-operatieve voorbereidingsbolus -** de grootte van de bolus die nodig is om het geneesmiddel van het reservoir naar de kathetertip te sturen. Deze bolus wordt gebruikt om na implantatie de therapie te kunnen starten.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 255



**Reservoirklep -** de reservoirklep sluit het reservoir voor toevoer van vloeistof af zodra de maximale capaciteit is bereikt.

**Telemetrie -** radio-frequentieverbinding tussen het programmeerapparaat en de pomp.

**Twiddler's syndroom -** de patiënt betast de geïmplanteerde pomp (on)bewust. Hierdoor kan de katheter losraken, knikken, etc.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036Du.qxd 2/16/00 1:12 PM Page 256



**ALGEMENE WAARSCHUWING**

De SynchroMed® EL-programmeerbare pomp van Medtronic® (pomp) maakt onderdeel uit van het SynchroMed® EL-infusiesysteem van Medtronic®. In de pomp worden geneesmiddelen opgeslagen die voor de behandeling van chronische ziekten naar een bepaalde plaats in het lichaam worden geleid. Het complete systeem bestaat tevens uit implanteerbare katheters en een kathetertoegangssysteem. De pomp, katheters en sideport voor de katheter worden in de buitengewoon vijandige omgeving van het menselijk lichaam geïmplanteerd. Deze omgeving stelt hoge eisen aan het ontwerp en de werking van dit product. In de pomp is een energiebron geïntegreerd. Deze bron zal eens uitgeput raken of kan defect raken. De pomp moet dan worden geëxplanteerd. Oorzaken van storingen aan de pomp, de katheter of het kathetertoegangssysteem zijn o.a.: afstotingsverschijnselen door het lichaam; gewijzigde prestatie als gevolg van wijzigingen van of storingen aan onderdelen; ongebruikelijke fysiologische afwijkingen bij patiënten; medische complicaties; uitputten van de batterij; volledige of gedeeltelijke katheterocclusie; losraken van de katheter; katheterlek; katheterbreuk; migratie; erosie van de pomp of storing aan de sideport voor de katheter. Bovendien kunnen - ondanks de zorg waarmee het product werd ontworpen, de keuze van de onderdelen, vervaardiging van het product en testen voorafgaand aan verkoop - de pomp, katheters en sideport voor de katheter voorafgaand aan, tijdens of na implantatie beschadigen als gevolg van onkundig handelen of vullen; gebruik van geneesmiddelen die niet in deze technische handleiding worden genoemd of door andere tussenliggende handelingen. Hierdoor wordt geen garantie gegeven dat de pomp, katheters of sideport voor de katheter blijven functioneren of dat het lichaam niet negatief op de implantatie van deze producten reageert. Medtronic garandeert niet dat de pomp tot het moment waarop de patiënt overlijdt, blijft werken. Onzekerheden die inherent zijn aan de levensduur van de voedingsbron en andere onderdelen maken het onmogelijk een dergelijke zekerheid te geven.

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 257



# SOMMARIO

pagina

**INTRODUZIONE** . . . . . **259**
**INDICAZIONI** . . . . . **259**
**CONTROINDICAZIONI** . . . . . **259**
**AVVERTENZE** . . . . . **260**
Generali . . . . . 260
Prima dell'impianto . . . . . 261
All'impianto . . . . . 262
Dopo l'impianto . . . . . 262
**PRECAUZIONI** . . . . . **263**
Qualifiche . . . . . 263
Conservazione e manipolazione . . . . . 263
Prima dell'impianto . . . . . 264
Preparazione e impianto della pompa . . . . . 264
Rifornimento e iniezione attraverso la porta laterale di accesso al catetere . . . . . 265
Applicazioni vascolari . . . . . 266
Informazioni post-operatorie al medico e al paziente . . . . . 267
Risonanza magnetica (MRI) . . . . . 269
**INFORMAZIONI SUI FARMACI** . . . . . **271**
**EFFETTI COLLATERALI** . . . . . **272**
Complicazioni associate alla pompa . . . . . 272
Complicazioni associate al catetere . . . . . 273
Complicazioni associate al farmaco . . . . . 273
Complicazioni associate alla procedura . . . . . 273
**DESCRIZIONE DEL SISTEMA** . . . . . **275**
Pompa . . . . . 275
Cateteri . . . . . 277
Programmatore . . . . . 277
**FUNZIONI DELLA POMPA** . . . . . **278**
Parametri programmabili . . . . . 278
Prescrizione della pompa . . . . . 278
Stato di funzionamento della pompa . . . . . 280
Allarmi della pompa . . . . . 281

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 258



**ISTRUZIONI PER L'USO .....282**
Attrezzature e materiali .....282
Preparazione per l'impianto .....283
Svuotamento e riempimento della pompa all'impianto .....285
Impianto del catetere .....289
Impianto della pompa .....289
Rifornimento della pompa impiantata .....291
Iniezione attraverso la porta laterale di accesso al catetere .....296
Come eliminare le occlusioni del catetere .....299
**DURATA DEL DISPOSITIVO .....300**
**INFORMAZIONI RELATIVE ALL'APPARECCHIO .....301**
**SPECIFICHE .....301**
**APPENDICE A: CALCOLI .....304**
Calcolo del bolo post-operatorio di preparazione .....304
Calcolo del bolo di transizione .....307
Passaggio da una concentrazione bassa ad una concentrazione alta .....309
Passaggio da una concentrazione alta ad una concentrazione bassa .....311
**APPENDICE B: RISCIACQUO DEL SERBATOIO .....316**
**APPENDICE C: PROCEDURE D'URGENZA .....317**
Sovradosaggio di baclofen (iniezione) .....317
Sovradosaggio di morfina (somministrazione intratecale/peridurale) .318
Procedura d'urgenza per lo svuotamento del serbatoio della pompa .319
**GLOSSARIO .....320**
**AVVERTENZA GENERALE .....321**

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 259



# INTRODUZIONE

La pompa impiantabile programmabile Medtronic® SynchroMed® EL (pompa) fa parte del sistema d'infusione SynchroMed® EL, studiato per contenere e somministrare farmaci per via parenterale in un sito specifico. I componenti impiantabili del sistema d'infusione SynchroMed® comprendono la pompa con o senza una porta di accesso laterale al catetere (volume del serbatoio di 10 o 18 ml), i cateteri, e gli accessori dei cateteri.

Il programmatore, la parte esterna del sistema è utilizzato per interrogare e programmare in modo non invasivo la pompa impiantata. Per mezzo della telemetria, il programmatore stabilisce un collegamento radio a due sensi con la pompa impiantata mediante la testa di programmazione. La testa di programmazione trasmette i segnali di interrogazione e programmazione alla pompa e riceve informazioni sullo stato di funzionamento da questa.

**Non impiantare, riempire, rifornire o accedere alla porta di accesso laterale del catetere di una pompa SynchroMed® EL senza conoscere perfettamente le informazioni contenute nel presente manuale tecnico. Il mancato rispetto di queste istruzioni tecniche può determinare complicazioni che vanno dal fallimento della terapia desiderata ad un sovradosaggio del farmaco clinicamente significativo o letale.**

# INDICAZIONI

La pompa programmabile SynchroMed® EL è studiata per l'infusione cronica di farmaci o fluidi risultati compatibili ai test (vedere il capitolo **INFORMAZIONI SUI FARMACI**).

Il medico che prescrive l'utilizzo del sistema d'infusione SynchroMed® EL associato a questi farmaci deve conoscere i dati relativi alla stabilità dei farmaci elencati nella Tabella 1 a pagina 271.

Il medico che prescrive l'utilizzo del sistema d'infusione SynchroMed® EL associato a questi farmaci deve conoscere le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze e le procedure di controllo descritte sull'etichetta dei farmaci.

# CONTROINDICAZIONI

L'impianto di questo dispositivo è controindicato in presenza di infezione, a meno che non sia invece indicato contro l'osteomielite.

L'impianto di questo dispositivo è controindicato qualora non sia possibile impiantare la pompa ad una profondità massima di 2,5 cm dalla superficie cutanea.

L'impianto di questo dispositivo è controindicato nei pazienti con una dimensione corporea insufficiente per ammettere l'ingombro e il peso della pompa.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 260



Il prelievo di sangue attraverso la porta laterale di accesso al catetere (se presente) è controindicato. La porta laterale di accesso al catetere non è stata sottoposta a collaudo per il prelievo di sangue. Se si sospetta la presenza di sangue nella porta laterale di accesso al catetere o nel catetere, sciacquare con una quantità minima di 10 ml di soluzione salina (salvo controindicazioni, è possibile utilizzare una soluzione contenente eparina).

È necessario osservare le controindicazioni relative all'uso del farmaco prescritto.

# AVVERTENZE

## Generali

**L'uso improprio delle pompe programmabili impiantate per infusione può determinare il sovradosaggio del farmaco. L'utente deve seguire le istruzioni per la preparazione iniziale, la programmazione, l'impianto, il riempimento iniziale, il rifornimento della pompa e l'iniezione nella porta laterale di accesso al catetere (se presente) della pompa. Gli errori tecnici possono determinare ricomparsa dei sintomi iniziali, sintomi di astinenza dal farmaco, o un sovradosaggio del farmaco clinicamente significativo o letale.**

Il serbatoio, le connessioni interne, la porta laterale di accesso al catetere e il catetere possono contenere una notevole quantità di farmaco. È necessario usare cautela per evitare il sovradosaggio del farmaco all'atto dell'iniezione attraverso la porta laterale di accesso al catetere, oppure all'atto della riduzione della concentrazione o del cambio delle soluzioni nel serbatoio della pompa.

- Per evitare il sovradosaggio del farmaco all'atto delle iniezioni attraverso la porta laterale di accesso al catetere, aspirare circa 1-2 ml dal catetere per verificare l'eliminazione del farmaco, salvo controindicazioni (es. nel caso delle applicazioni vascolari). Consultare il manuale tecnico relativo al catetere per il volume specifico del catetere.
- Per evitare il sovradosaggio del farmaco all'atto del cambio di concentrazione o di soluzione nel serbatoio, programmare un bolo di transizione, se ritenuto opportuno, e sciacquare sempre il serbatoio prima di ridurre o di modificare la soluzione. Per queste procedure consultare le Appendici A e B.

Questo dispositivo è approvato solo per i farmaci elencati nel paragrafo **Indicazioni**. L'utilizzo di farmaci non indicati per questo prodotto può determinare il guasto della pompa.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 261



Verificare che la pompa venga adeguatamente riscaldata durante le procedure di svuotamento e riempimento iniziale prima dell'impianto e durante il bolo di spurgo.

- Il mancato riscaldamento della pompa e il mancato mantenimento della temperatura (35 °C - 40 °C) prima e durante le procedure di svuotamento e riempimento iniziale può determinare lo svuotamento incompleto e la successiva attivazione della valvola del serbatoio.
- Al disotto di 35 °C la pompa non effettua l'infusione con precisione. Se non adeguatamente riscaldata, è possibile che il bolo di spurgo programmato non elimini l'aria contenuta nelle connessioni interne e nel percorso del fluido. La somministrazione del fluido indica il corretto funzionamento della pompa.

**Non forzare l'introduzione del fluido nel serbatoio della pompa se la valvola del serbatoio è stata attivata. Un'estrema pressione successivamente all'attivazione della valvola del serbatoio può ritardare la procedura o danneggiare la pompa.**

Verificare che la costante di calibrazione della pompa visualizzata sullo schermo del programmatore dopo la lettura dello stato di funzionamento della pompa sia uguale alla costante di calibrazione stampata sulla confezione sterile. Se la costante di calibrazione è diversa, contattare il locale rappresentante della Medtronic.

Non si conoscono gli effetti dell'impianto di questo dispositivo in pazienti portatori di altri dispositivi impiantabili.

La testa a radiofrequenza (RF) del programmatore contiene un potente magnete utilizzato per la programmazione della pompa SynchroMed® EL. Il campo magnetico risultante può influire su altri dispositivi medicali programmabili impiantati. Il medico deve identificare gli altri dispositivi e valutare gli effetti di un campo magnetico sugli stessi. La Medtronic non si assume alcuna responsabilità degli effetti del campo magnetico su altri dispositivi.

## Prima dell'impianto

Esaminare attentamente la confezione per la spedizione e il contenitore sterile della pompa (metodo di sterilizzazione: gas ossido di etilene). Se la confezione risulta danneggiata, il sigillo sterile è rotto o la data "Utilizzare prima di..." è superata, **non impiantare né risterilizzare la pompa**, e contattare il locale rappresentante della Medtronic.

La pompa è da intendersi "esclusivamente monouso" - **NON riutilizzare**.

Durante i colloqui pre-operatori, fornire al paziente informazioni complete sugli effetti collaterali, le procedure d'urgenza, le complicazioni e i guasti del sistema, gli allarmi, le procedure di riempimento iniziale, di rifornimento e di accesso dalla porta laterale del catetere, i piani di rifornimento, le conseguenze della "sindrome da titillomania" (manipolazione della pompa attraverso la cute), il peso e il livello di sporgenza della pompa.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 262



## All’impianto

Durante il posizionamento del catetere, calcolare sempre la lunghezza del catetere impiantato, determinare il volume del catetere e riportare queste informazioni sulla scheda clinica del paziente. Il codice preciso del modello del catetere, la lunghezza del catetere impiantato e il codice del modello della pompa sono fondamentali per prevenire il sovradosaggio o il sottodosaggio del farmaco durante il calcolo e la programmazione di un bolo post-operatorio di preparazione o di transizione. Il calcolo e la programmazione del bolo post-operatorio di preparazione o di transizione in mancanza di informazioni precise possono determinare un sottodosaggio o un sovradosaggio del farmaco clinicamente significativo. Non esiste un valore universale utilizzabile come sostituto per queste informazioni.

Durante le revisioni della pompa che richiedono l’estrazione della stessa dalla tasca e una procedura di riempimento, seguire sempre le istruzioni contenute nel presente manuale per il riscaldamento, lo svuotamento e il riempimento iniziale della pompa prima di reintrodurre la pompa nella tasca.

L’uso di componenti non prodotti dalla Medtronic® con questo sistema può determinare danni ai componenti Medtronic®, dare luogo a una terapia insufficiente o un maggiore rischio per il paziente.

Impiantare la pompa ad una profondità massima di 2,5 cm dalla superficie cutanea. L’impianto ad una profondità superiore a 2,5 cm può inibire l’accesso al setto o interferire con la telemetria.

Prima di suturare, verificare che dopo l’impianto la porta centrale per il riempimento del serbatoio e la porta laterale di accesso al catetere (se presente) della pompa siano facili da palpare, che il catetere non si attorcigli o si contorca e che sia fissato lontano dalla porta centrale di riempimento del serbatoio e dalla porta laterale di accesso al catetere (se presente).

## Dopo l’impianto

L’iniezione scorretta attraverso la porta laterale di accesso al catetere o nella tasca della pompa può determinare un sovradosaggio del farmaco clinicamente significativo o letale. Consultare “Appendice C: Procedure d’urgenza” in questo manuale o l’etichetta del farmaco per i sintomi del sovradosaggio e i rimedi allo stesso. Per evitare il sovradosaggio durante il riempimento o il rifornimento della pompa o per iniettare attraverso la porta laterale di accesso al catetere della pompa:

- identificare il modello della pompa e il volume del serbatoio,
- identificare la posizione della porta centrale di riempimento del serbatoio e della porta laterale di accesso al catetere (se presente),
- utilizzare le sagome, le istruzioni e gli altri accessori forniti insieme al kit di rifornimento Medtronic® modello 8551 o al kit porta di accesso al catetere modello 8540,

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 263



- utilizzare un ago di tipo Huber calibro 22 della lunghezza di almeno 3,8 cm (per il riempimento della porta centrale del serbatoio) o un ago calibro 25 della lunghezza di almeno 3,8 cm (per l'accesso alla porta laterale del catetere), e
- utilizzare ogni altra procedura medica ritenuta necessaria (p.es. fluoroscopia, ricerca del glucosio nell'aspirato, etc.) per verificare la posizione del setto del serbatoio e della porta laterale di accesso al catetere (se presente).

Se la terapia viene interrotta per un periodo di tempo prolungato, al fine di mantenere il percorso del fluido sgombro, si raccomanda di riempire la pompa con soluzione salina priva di conservanti e di programmarla per l'infusione alla velocità minima di 0,048 ml/giorno. Non fermare la pompa durante i periodi di sospensione della terapia.

Per l'iniezione nello spazio intratecale, utilizzare esclusivamente un mezzo di contrasto indicato per la somministrazione intratecale. L'uso di un mezzo di contrasto di altro tipo può provocare effetti indesiderati, tra cui (ma non solo) dolore molto intenso, crampi, accessi convulsivi e morte.

# PRECAUZIONI

## Qualifiche

Le pompe SynchroMed® EL devono essere impiantate esclusivamente da medici qualificati.

La preparazione della pompa per l'impianto deve essere coordinata da personale addestrato al funzionamento e alla manipolazione del sistema d'infusione SynchroMed® EL.

La pompa deve essere rifornita esclusivamente da personale qualificato secondo un programma prestabilito. Tutti i rifornimenti devono avvenire secondo le procedure descritte nelle istruzioni tecniche del kit di rifornimento adeguato.

Le procedure relative alla porta laterale di accesso al catetere devono essere svolte esclusivamente da personale qualificato. Tutte le iniezioni attraverso la porta laterale di accesso al catetere devono rispettare le procedure descritte nelle istruzioni tecniche relative al kit porta di accesso al catetere adeguato.

Per un elenco completo dei diversi modelli e componenti compatibili con la pompa, vedere il *foglietto Componenti del sistema* accluso alla confezione della pompa.

## Conservazione e manipolazione

Non esporre la pompa a temperature superiori a 43 °C o inferiori a 5 °C.

Non impiantare pompe che siano cadute su superfici dure o che mostrino segni di danneggiamento.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 264



Quando la pompa viene conservata a temperatura ambiente, è possibile che l'allarme Esaurimento batteria entri in funzione; pertanto prima della spedizione, l'allarme viene programmato su DISATTIVATO. Prima dell'impianto, impostare l'allarme Esaurimento batteria su ATTIVATO. Se l'allarme continua a suonare dopo che la pompa è stata riscaldata fino a 35 °C - 40 °C, NON eseguire l'impianto e contattare il locale rappresentante della Medtronic.

Non porre la pompa in autoclave a vapore o a "flash" prima dell'impianto o dopo l'espianto, poiché a temperature elevate può esplodere.

Prima della cremazione, estrarre sempre la pompa e restituirla alla Medtronic, poiché a temperature elevate può esplodere.

Restituire le pompe espiantate alla Medtronic.

## Prima dell'impianto

Il medico che esegue l'impianto o il specialista di terapia è responsabile della scelta della procedura, delle tecniche chirurgiche e della terapia prevista per il paziente.

Nei pazienti pediatrici è necessario selezionare con attenzione un sito anatomico adatto alla pompa, prendendo in considerazione la massa corporea disponibile, la presenza di stomie addominali nonché la crescita e lo sviluppo. Se possibile, si consiglia l'impianto delle pompe per la somministrazione spinale di farmaci in zona addominale.

Si sconsiglia di effettuare il test del farmaco allo scopo di individuarne eventuali reazioni utilizzando port di accesso non dotati di filtro. Nei pazienti che devono essere sottoposti a screening con questi dispositivi a causa delle loro condizioni mediche, occorre prestare massima attenzione al fine di garantire il mantenimento delle condizioni di asetticità.

## Preparazione e impianto della pompa

Prendere in considerazione l'impiego di antibiotici prima e dopo l'intervento chirurgico di impianto della pompa, e qualsiasi procedura chirurgica successiva.

Prima dell'impianto attendere un tempo sufficientemente lungo per eliminare tutta l'aria dal serbatoio e dal percorso del fluido della pompa. La procedura di spurgo è descritta nel paragrafo **Sequenza di programmazione e istruzioni per l'inserimento dei dati** del manuale tecnico del programmatore.

Non vuotare o riempire il serbatoio del farmaco prima che la pompa abbia raggiunto la temperatura corporea e sia stata completamente vuotata. Lo svuotamento e il riempimento di una pompa che non abbia raggiunto la temperatura corporea o il riempimento di una pompa che non sia stata completamente vuotata può determinare l'attivazione della valvola del serbatoio.

**Il riempimento iniziale all'impianto non deve superare 6 ml (per le pompe di 10 ml) o 10 ml (per le pompe di 18 ml).**

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 265



**Durante il riempimento iniziale all'impianto utilizzare farmaci a bassa concentrazione.**

Per evitare la contaminazione o l'attivazione della valvola del serbatoio, non consentire l'accesso di aria nel serbatoio della pompa attraverso un ago aperto. Per evitare la penetrazione di aria nel serbatoio verificare che, durante la procedura di svuotamento/riempimento prima dell'impianto, la pompa venga riscaldata fino a 35 °C - 40 °C; estrarre sempre l'insieme di siringa e ago subito dopo aver vuotato e riempito la pompa.

Per riempire il serbatoio della pompa, non iniettare ad una velocità superiore a 1 ml ogni 3 secondi.

Verificare che il posizionamento del catetere e le connessioni siano fisse. Il collegamento, il fissaggio e/o la sutura imperfetta dei cateteri possono determinarne lo spostamento e il distacco, e causare la sospensione della terapia o la somministrazione del farmaco nella tasca o nel tessuto sottocutaneo.

## Rifornimento e iniezione attraverso la porta laterale di accesso al catetere

Per evitare di iniettare in modo scorretto attraverso la porta laterale di accesso al catetere, utilizzare sempre il kit di rifornimento adeguato per le procedure di rifornimento.

Per accedere alla porta laterale di accesso al catetere utilizzare sempre il kit porta di accesso al catetere adeguato.

Per l'accesso alla porta centrale di riempimento del serbatoio della pompa o alla porta laterale di accesso al catetere utilizzare sempre le sagome e le istruzioni fornite nel kit di rifornimento o nel kit porta di accesso al catetere.

Prima di rifornire la pompa o di iniettare attraverso la porta laterale di accesso al catetere, stringere saldamente tutte le connessioni della siringa per evitare perdite.

Se si sospetta un'infezione locale o sistemica, usare estrema cautela durante lo svuotamento e il riempimento del serbatoio della pompa o l'iniezione attraverso la porta laterale di accesso al catetere.

Non riempire il serbatoio per il farmaco finché la pompa non è stata svuotata completamente. Il rifornimento di una pompa svuotata in modo incompleto può provocare l'attivazione della valvola del serbatoio.

**Il volume di rifornimento non deve superare 10 ml o 18 ml a seconda del volume del serbatoio della pompa.**

Un'estrema pressione durante il rifornimento può determinare l'attivazione della valvola del serbatoio. Per evitare che questo accada, vuotare sempre completamente la pompa durante i rifornimenti prima di rifornirla utilizzando un kit di rifornimento Medtronic® modello 8551.

Durante il rifornimento del serbatoio della pompa, non iniettare ad una velocità superiore a 1 ml ogni 3 secondi.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 266



Per evitare la contaminazione del serbatoio o l'attivazione della valvola del serbatoio della pompa, impedire la penetrazione di aria nel serbatoio della pompa attraverso un ago aperto o un tubo di estensione. Per impedire la penetrazione di aria nel serbatoio, chiudere il morsetto prima di staccare la siringa dal tubo di estensione durante la procedura di rifornimento.

Durante le iniezioni nella porta laterale di accesso al catetere (se presente), utilizzare sempre un filtro perché la porta non è dotata di un filtro antibatterico.

Le porte laterali di accesso al catetere (se presente) sono studiate per consentire l'accesso di aghi di calibro non superiore a 25 gauge.

Esercitando una forza eccessiva in la porta centrale di riempimento del serbatoio della pompa o la porta laterale di accesso al catetere si rischia di danneggiare la punta dell'ago.

Durante il rifornimento della pompa con un farmaco vescicante, usare cautela per evitare il versamento o la penetrazione del farmaco nel tessuto adiacente.

Durante l'iniezione dei fluidi non sottoporre la porta laterale di accesso al catetere ad eccessiva pressione. Le siringhe piccole sono in grado di generare un'alta pressione del fluido. Salvo nei casi in cui occorra eliminare un'occlusione del catetere (pagina 299), non utilizzare siringhe di dimensione inferiore a 10 ml per le iniezioni nella porta laterale di accesso al catetere se la pervietà del catetere non è accertata.

## Applicazioni vascolari

Leggere attentamente il paragrafo **Come eliminare le occlusioni del catetere** (pagina 299); le occlusioni del catetere possono inibire la somministrazione del farmaco.

Durante i periodi di sospensione della terapia, estrarre tutto il farmaco dalla pompa e riempire quest'ultima con soluzione salina o con un'adeguata soluzione contenente eparina, e programmarla ad una velocità di flusso continua non inferiore a 0,096 ml/giorno per mantenere la pervietà vascolare del catetere. Durante i periodi di sospensione della terapia non fermare la pompa.

Per le applicazioni vascolari, sciacquare il catetere attraverso la porta laterale di accesso al catetere (se presente) dopo ogni uso e/o almeno una volta al mese.

Il medico che prescrive una terapia con anticoagulanti per mantenere la pervietà vascolare del catetere deve conoscere le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, il dosaggio e i metodi di somministrazione descritti sull'etichetta del farmaco.

Se si sospetta la presenza di sangue nella porta laterale di accesso al catetere o nel catetere, sciacquare con una quantità minima di 10 ml di soluzione salina (salvo controindicazioni, è possibile utilizzare una soluzione contenente eparina).

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 267



## Informazioni post-operatorie al medico e al paziente

È essenziale che il medico e il paziente ricevano le seguenti informazioni:

- Nei pazienti soggetti a perdite di liquido cerebrospinale (LCS), occorre esaminare l'opportunità di adottare speciali procedure per prevenire e ridurre tali perdite, ad esempio legacci addominali, degenza a letto o medicazioni compressive.
- Qualora si sospettasse un'infezione, rivelata da, ma non solo, eritema, drenaggio, iperemia, febbre, rigonfiamento e dolore localizzato, il medico deve eseguire opportune procedure diagnostiche e interventi.
- Il medico deve evitare di utilizzare la diatermia in prossimità della pompa impiantata. Il calore della diatermia può danneggiare la pompa o determinare un'infusione scarsa o eccessiva.
- Il medico deve evitare di esporre la pompa a terapia radiante. L'esposizione a radiazioni terapeutiche danneggia il circuito elettronico causando la cessazione del funzionamento.
- Il medico deve evitare di esporre la pompa alla litotripsia. Non si conoscono gli effetti dell'esposizione alla litotripsia.
- Durante i rifornimenti della pompa e le procedure accesso diretto al catetere attraverso la porta laterale occorre adottare rigide tecniche asettiche.
- Il medico e il paziente dovrebbero cercare di mantenere la sede dell'impianto pulita, asciutta ed esente da compressione esterna o irritazione.
- I medici e i pazienti dovrebbero essere consapevoli del fatto che, in casi rari, sulla punta dell'elettrocatetere impiantato può svilupparsi una massa infiammatoria che provoca segni clinici progressivi tali da richiedere un monitoraggio costante, tra cui: mutamento del tipo, della qualità o dell'intensità del dolore; aumento del livello e del grado di dolore nonostante l'aumento del dosaggio; sintomi sensoriali (come intorpidimento, formicolio, bruciore); iperestesia e/o iperalgesia. Condizioni che richiedono una diagnosi immediata sono: disfunzioni vescicali e/o intestinali, mielopatia, sindrome della cauda equina, disturbi dell'andatura o difficoltà di deambulazione; paraparesi o paralisi. In caso di sospetta presenza di una massa infiammatoria, la valutazione suggerita dovrebbe comprendere il riesame dell'anamnesi del paziente e l'esame neurologico, procedure radiologiche diagnostiche (come MRI con mezzo di contrasto) e un opportuno consulto clinico.
- Il paziente deve evitare le attività fisiche che possano danneggiare il sito di impianto o il dispositivo.
- Il paziente deve consultare il medico curante prima di dedicarsi ad attività che comportino modifiche della pressione o della temperatura (come immersioni subacquee, sauna, bagno caldo, camera iperbarica, voli di lunga durata, aerei non pressurizzati, etc.). Le modifiche di pressione e temperatura possono determinare una somministrazione scarsa o eccessiva del farmaco da parte della pompa.
- Il paziente deve evitare la "sindrome da titillomania" (manipolazione della pompa attraverso la cute) che può provocare il distacco, lo spostamento, l'attorcigliamento, etc. del catetere.
- Il paziente deve consultare il medico ogni volta che nota sintomi o segni insoliti.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 268



- Il paziente deve presentarsi in clinica o nello studio del medico ad intervalli regolari per controllare il funzionamento del sistema.
- Il paziente deve presentarsi per il rifornimento alla scadenza prestabilita. Ricordare che a volumi del serbatoio inferiori a 2 ml la pompa può mostrare una diminuzione della velocità effettiva del flusso rispetto alla velocità del flusso *programmata,* che può determinare la perdita dell'effetto clinico o sintomi di astinenza da farmaco.
- Il paziente deve informare il personale medico di essere portatore di una pompa impiantata.
- Il paziente deve informare il medico dei propri piani di viaggio al fine di programmare i rifornimenti della pompa.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 269



# Risonanza magnetica (MRI)

I campi magnetici prodotti dalle apparecchiature di visualizzazione mediante risonanza magnetica (Magnetic Resonance Imaging, MRI) arrestano temporaneamente il rotore della pompa, sospendendo l'infusione del farmaco per la durata dell'esposizione all'MRI. Tuttavia, quando cessa l'esposizione ai campi magnetici, la pompa dovrebbe riprendere a funzionare normalmente. Prima dell'esame, il medico dovrebbe verificare se la somministrazione del farmaco può essere sospesa senza problemi per il paziente. Se ciò non è possibile, per il tempo strettamente necessario all'esecuzione dell'esame, si possono utilizzare altri metodi di somministrazione del farmaco. Se si ritiene che la sospensione del farmaco durante la procedura sia rischiosa per il paziente, occorre assicurare una supervisione medica durante l'esecuzione della procedura. Prima di programmare l'esame e poi, appena questo è stato completato o subito dopo, occorre verificare lo stato di funzionamento della pompa con il programmatore SynchroMed. Nell'eventualità remota che si siano verificate alterazioni nel funzionamento della pompa, sarà visualizzato il messaggio "errore memoria pompa" e la pompa emetterà un Allarme errore in memoria pompa (bitonale). A quel punto, è necessario riprogrammare la pompa e avvertire il rappresentante della Medtronic.

Per quanto riguarda il problema della sicurezza della risonanza magnetica, alcune prove condotte sulla pompa SynchroMed EL hanno permesso di appurare quanto segue.

**Riscaldamento dei tessuti adiacenti alla sede di impianto del dispositivo durante esami di visualizzazione mediante risonanza magnetica**

*Tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR):* La presenza della pompa può provocare un aumento pari a due volte del rialzo termico locale nei tessuti circostanti la pompa. Durante una sequenza di impulsi di 20 minuti generata da uno scanner GE Signa da 1,5 T (tesla) su un manichino statico, con SAR medio in tutto il corpo di 1 W/kg, si è osservato un rialzo termico di 1 °C vicino alla pompa impiantata nell'"addome" del manichino. L'aumento della temperatura nel manichino statico rappresenta il caso estremo di rialzo termico fisiologico mentre 20 minuti sono la durata tipica di una sessione di visualizzazione. L'impianto della pompa in posizione più laterale rispetto alla linea mediana dell'addome può provocare maggiori rialzi termici nei tessuti adiacenti alla pompa.

Nella rara eventualità che il paziente percepisca una sensazione fastidiosa di calore in prossimità della pompa, è opportuno interrompere l'esame mediante MRI e modificare i parametri della scansione per portare il SAR a livelli che non provochino disturbi.

**Stimolazione nervosa periferica durante esami di visualizzazione mediante risonanza magnetica**

*Campi magnetici con gradiente variabile nel tempo:* La presenza della pompa può provocare un aumento di due volte dei campi elettrici indotti nei tessuti vicini alla pompa. In caso di impianto addominale della pompa, usando sequenze di impulsi con dB/dt fino a 20 T/s, il campo elettrico indotto misurato vicino alla pompa è al di sotto della soglia che provoca stimolazione.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 270



Nella rara eventualità che il paziente riferisca una stimolazione durante l'esame, la procedura corretta è quella adottata per i pazienti non portatori di pompa: interrompere l'esame mediante MRI e modificare i parametri della scansione in modo da ridurre la possibilità di una stimolazione nervosa.

**Campo magnetico statico**

Per campi magnetici fino a 1,5 T (tesla), la forza e il momento magnetico esercitati sulla pompa SynchroMed EL saranno minori di quelli provocati dalla forza di gravità. In presenza di campi magnetici di 2,0 T, il paziente può percepire una leggera sensazione di trazione nella sede di impianto della pompa. L'uso di un indumento elastico o di una fascia evita lo spostamento della pompa e riduce la sensazione di trazione. **Non è stato verificato il funzionamento della pompa SynchroMed EL in presenza di apparecchiature per visualizzazione mediante risonanza magnetica con potenza > 2,0 T. Si sconsiglia, quindi, che i pazienti vengono sottoposti a esami che prevedano l'uso di apparecchiature con potenza > 2,0 T.**

**Distorsione dell'immagine**

La pompa SynchroMed EL contiene componenti ferromagnetici che provocano la distorsione e la perdita delle immagini dell'MRI nella zona circostante la pompa. Il grado di artefatto di immagine presente dipende dalla sequenza di impulsi utilizzati dalla MR. Per le sequenze dell'eco di spin, la zona di significativi artefatti di immagine può raggiungere il diametro di 20-25 cm. Le immagini della testa e degli arti inferiori dovrebbero risultare in gran parte inalterate.

*Come ridurre al minimo la distorsione dell'immagine*: Gli artefatti dell'immagine della risonanza magnetica possono venire ridotti al minimo scegliendo con cura i parametri della sequenza degli impulsi e l'angolo e il piano di visualizzazione dell'immagine. Tuttavia, la riduzione della distorsione dell'immagine ottenuta modificando i parametri della sequenza degli impulsi peggiora il rapporto segnale/rumore. È opportuno attenersi ai seguenti principi generali:

1. Utilizzare sequenze di visualizzazione con gradienti maggiori sia nella direzione di codifica della sezione che di lettura. Impiegare bande più ampie sia per gli impulsi RF che per il campionamento dei dati.
2. Scegliere un orientamento dell'asse di lettura che riduca al minimo la comparsa di distorsione in piano.
3. Usare sequenze di visualizzazione MR dell'eco di spin (spin echo, SE) o dell'eco di gradiente (gradient echo, GE) con una banda di campionamento dei dati relativamente ampia.
4. Se possibile, nella tecnica dell'eco di gradiente, usare tempi di eco (echo time, TE) più ridotti.
5. Essere consapevoli che, a causa dei disturbi del campo magnetico provocati dalla pompa, le sezioni di visualizzazione possono apparire incurvate nello spazio (vedi sopra).
6. Individuare la sede del dispositivo impiantato nel paziente e, se possibile, orientare tutte le sezioni di visualizzazione lontano dalla pompa.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 271



# INFORMAZIONI SUI FARMACI

Per i seguenti farmaci è stata testata la stabilità e la compatibilità con la pompa. Si definisce stabilità come un valore ≥ 90% della concentrazione iniziale. Consultare l'etichetta del farmaco per le informazioni relative alla prescrizione.

**Tabella 1.** Stabilità dei farmaci approvati per l'uso con il sistema d'infusione SynchroMed® EL.

| Farmaco | Stabilità |
|---|---|
| Baclofen | 90 giorni |
| Dobutamina | 7 giorni |
| Doxorubicina | 14 giorni |
| Floxuridina (FUDR) | 28 giorni |
| Cisplatino | 7 giorni |
| Metotrexate | 28 giorni |
| Fluoruracile | 28 giorni |
| Bleomicina | 3 giorni |
| Vinblastina | 28 giorni |
| Mitoxantrone | 28 giorni |
| Interferone Alfa-2a; Alfa-2b[1] | 7 giorni |
| Eparina | 28 giorni |
| Morfina solfato PF | 90 giorni |
| Naloxone | 28 giorni |
| Betanecolo | 42 giorni |
| Octreotide[2] | 28 giorni |
| Neostigmina | 28 giorni |
| TRH | 28 giorni |
| Clindamicina | 28 giorni |
| Insulina GH | 28 giorni |
| Insulina Humulin II | 28 giorni |
| Idromorfone | 112 giorni |
| Bupivacaina | 84 giorni |

[1] 80% Bioattività
[2] Richiede una regolazione del pH a 6,5

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 272



# EFFETTI COLLATERALI

I potenziali effetti collaterali associati all'uso di questo dispositivo comprendono, tra l'altro, i seguenti:

## Complicazioni associate alla pompa

**Sospensione della terapia**, dovuta all'esaurimento della batteria o al guasto casuale di un componente, che può determinare:

- ricomparsa dei sintomi iniziali,
- sintomi di astinenza dal farmaco, oppure
- necessità di estrazione chirurgica della pompa.

**Modifica delle caratteristiche del flusso**, dovuta a guasto dei componenti o a modificazioni nel tempo, che possono determinare:

- scarsa infusione del farmaco,
- ricomparsa dei sintomi iniziali,
- sintomi di astinenza dal farmaco,
- infusione eccessiva del farmaco,
- sovradosaggio del farmaco, oppure
- necessità di espianto chirurgico della pompa.

**Incapacità di programmare il dispositivo**, dovuta a guasto del programmatore o perdita della telemetria, che può risultare in:

- incapacità di modificare la velocità di somministrazione programmata,
- incapacità di sospendere il flusso del farmaco per via telemetrica,
- ritardo della terapia, sottodosaggio, sovradosaggio o sintomi di astinenza dal farmaco, oppure
- necessità di espianto chirurgico della pompa.

**Guasto della porta laterale di accesso al catetere**, dovuto a guasto casuale dei componenti, che può determinare:

- scarsa infusione del farmaco, oppure
- necessità di espianto chirurgico della pompa.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 273



## Complicazioni associate al catetere

**Modifica delle prestazioni del catetere**, dovuta ad attorcigliamento, distacco, perdita, rottura, occlusione totale o parziale, spostamento o migrazione, fibrosi o igroma del catetere, che può determinare:

- somministrazione del farmaco nella tasca o nel tessuto sottocutaneo,
- sintomi di astinenza dal farmaco,
- ricomparsa dei sintomi iniziali,
- fluttuazione del catetere nel liquido cerebrospinale,
- scarsa infusione del farmaco,
- perdita di liquido cerebrospinale con cefalea spinale, concentrazione sottocutanea di liquido cerebrospinale o, raramente, disturbi a carico del sistema nervoso centrale dovuti alla pressione,
- lesioni a carico del midollo spinale, oppure
- necessità di sostituzione/revisione chirurgica del catetere.

## Complicazioni associate al farmaco

- Tossicità locale e sistemica e relativi effetti collaterali.
- Complicazioni dovute all'uso di farmaci non approvati per l'uso con il sistema.
- Complicazioni dovute all'utilizzo di farmaci non corrispondenti all'etichetta.

## Complicazioni associate alla procedura

**Chirurgiche:**

- Pompa impiantata a rovescio.
- Sieroma, ematoma, erosione o infezione della tasca.
- Cefalea tipo quella conseguente a puntura lombare.
- Perdita di liquido cerebrospinale associata a cefalea spinale, concentrazione sottocutanea di liquido cerebrospinale o, raramente, disturbi a carico del sistema nervoso centrale associati alla pressione.
- Radicolite.
- Aracnoidite.
- Sanguinamento.
- Lesioni a carico del midollo spinale.
- Meningite.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 274



- Cefalea spinale.
- Complicazioni mediche.
- Complicazioni associate all'anestesia.
- Danni a carico della pompa, del catetere e del sistema di accesso al catetere dovuti a manipolazione o riempimento scorretto prima, durante o dopo l'impianto.

**Riempimento/Rifornimento/Porta laterale di accesso al catetere/Programmazione:**

- Infezione.
- Meningite.
- Errore di riempimento, rifornimento, porta laterale di accesso al catetere o programmazione che può risultare in una lesione a carico del tessuto, in un sottodosaggio o sovradosaggio clinicamente significativo o letale o in un'astinenza dal farmaco.
- Contaminazione del serbatoio.
- Complicazioni associate all'astinenza dal farmaco.
- Attivazione della valvola del serbatoio con possibili ritardi procedurali.
- Danni a carico della pompa, del catetere e del sistema di accesso al catetere dovuti a manipolazione o riempimento scorretto prima, durante o dopo l'impianto.
- Iniezione scorretta attraverso la porta laterale di accesso al catetere, con possibile sovradosaggio del farmaco clinicamente significativo o letale.
- Iniezione nella tasca o nel tessuto sottocutaneo.

**Altre:**

- Fenomeni di rigetto dell'organismo.
- Complicazioni dovute all'interazione del sistema d'infusione SynchroMed® EL con alterazioni fisiologiche insolite nei pazienti.
- Sostituzione chirurgica della pompa o del catetere dovuta ad una delle complicazioni.
- Complicazioni dovute ad altri eventi.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 275



# DESCRIZIONE DEL SISTEMA

L'utilizzo del sistema d'infusione SynchroMed® richiede la scelta di una pompa e di un catetere impiantabile per ottenere un percorso per il fluido per la somministrazione del farmaco. Gli accessori comprendono gli strumenti chirurgici, un programmatore esterno, un kit di rifornimento e un kit porta di accesso al catetere.

Nei seguenti paragrafi si descrivono brevemente le opzioni offerte dai componenti del sistema.

## Pompa

Le pompe programmabili SynchroMed® EL sono dispositivi impiantabili alimentati a batteria che contengono e somministrano farmaci secondo le istruzioni ricevute dal programmatore Medtronic.

La pompa comprende tre camere sigillate: una contiene il propellente del serbatoio, la seconda contiene un modulo elettronico ibrido e la batteria, e la terza contiene una pompa peristaltica e il serbatoio per il farmaco. La pompa peristaltica spinge il farmaco attraverso un connettore elastomerico dal serbatoio ad un catetere e fino al sito di somministrazione. I circuiti elettronici controllano il funzionamento della pompa. La valvola del serbatoio impedisce l'ulteriore introduzione di fluido nel serbatoio al raggiungimento della capacità del serbatoio.

Alcune pompe sono provviste di porta laterale di accesso al catetere che, per mezzo di un ago calibro 25, consente l'accesso percutaneo nel catetere impiantato per la somministrazione del farmaco e per alcune esigenze diagnostiche. La porta laterale di accesso al catetere consente l'iniezione attraverso lo stesso catetere che somministra le infusioni dalla pompa SynchroMed® EL.

L'alloggiamento della porta laterale di accesso al catetere è fatto di gomma siliconica e titanio; contiene un setto autosigillante, un arresto per l'ago, un percorso d'infusione, una porta del catetere in titanio, una protezione in titanio e una valvola in linea. La protezione in titanio è studiata per consentire l'accesso esclusivamente ad aghi di calibro non superiore a 25 nel setto della porta laterale di accesso al catetere. La valvola in linea dirige il flusso dell'infusione dalla porta laterale di accesso al catetere al sito d'infusione del catetere e impedisce il ritorno del fluido alla pompa. Eliminando la pressione dall'iniezione nella porta laterale di accesso al catetere, l'infusione dalla pompa prosegue nel catetere.

Prima di sigillare la pompa nella confezione in plastica e di sterilizzarla, il serbatoio per il farmaco viene riempito con acqua sterile: 5-9 ml (per le pompe di 10 ml) o 13-17 ml (per le pompe di 18 ml). Il serbatoio in titanio viene vuotato e riempito attraverso il setto di silicone autosigillante situato nella porta centrale di riempimento del serbatoio.

Alcune pompe sono dotate di anelli di sutura per l'ancoraggio. Alle pompe non dotate di annelli di sutura è acclusa una tasca a rete, che serva per fissare la pompa nella tasca sottocutanea. Vedere la Tabella 2 per l'elenco completo delle caratteristiche delle pompe e dei modelli relativi.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 276



**Tabella 2.** Caratteristiche delle pompe.

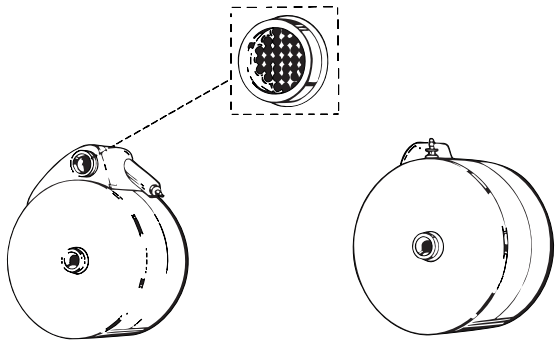
| **Caratteristica** | **Modello** |
|---|---|
| Serbatoio farmaco collassabile (10 o 18 ml volume serbatoio) | Tutti i modelli[1] |
| Circuito basato su microprocessore | Tutti i modelli |
| Batteria al litio tionilcloruro | Tutti i modelli |
| Antenna | Tutti i modelli |
| Trasduttore acustico (allarme) | Tutti i modelli |
| Porta centrale di riempimento del serbatoio con setto autosigillante e arresto ago | Tutti i modelli |
| Pompa peristaltica | Tutti i modelli |
| Filtro a ritenzione batterica attraverso cui passa il farmaco all'uscita dal serbatoio | Tutti i modelli |
| Alloggiamento in titanio | Tutti i modelli |
| Porta laterale di accesso al catetere con protezione in titanio per l'accesso diretto al catetere | 8627-10, 8627-18 8627-L10, 8627L-18 |
| Valvola del serbatoio | Tutti i modelli |
| Anelli di sutura in titanio | 8626L-10, 8626L-18, 8627L-10, 8627L-18 |
| Sacca di maglia (accessorio) | 8626-10, 8626-18 8627-10, 8627-18 |

[1] "Tutti i modelli" si riferisce solo alle pompe descritte nel presente manuale tecnico.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 277





**Pompa con porta di accesso laterale schermata al catetere** **Pompa senza porta di accesso laterale al catetere**

**Figura 1.** Pompe programmabili SynchroMed® EL.

## Cateteri

I cateteri Medtronic® sono studiati per l'uso epidurale/intratecale o vascolare. Il corpo radiopaco del catetere è elastico, flessibile e tagliabile. Un connettore della pompa si collega alla pompa e riduce la tensione sul catetere.

**NOTE:**

- Per un elenco completo dei diversi modelli e componenti compatibili con la pompa, vedere il *foglietto Componenti del sistema* allegato alla confezione della pompa.
- Per l'elenco completo delle specifiche consultare il manuale tecnico del catetere in questione.

## Programmatore

Il programmatore è studiato per l'utilizzo da parte del medico per interrogare e programmare in modo non invasivo la pompa programmabile SynchroMed® EL prima e dopo l'impianto. Il programmatore viene fornito completo di manuale tecnico del software e dell'hardware. Il programmatore stabilisce un collegamento radio (RF) a due vie con la pompa per trasmettere segnali di interrogazione e programmazione alla pompa e per ricevere da questa informazioni sullo stato di funzionamento. Questo interscambio di informazioni e istruzioni di programmazione è denominato "telemetria".

Il programmatore comprende un computer, una testa di programmazione e una stampante ed è alimentato a CA. Il programmatore funziona al meglio in ambienti privi di forti interferenze elettromagnetiche. Il programmatore deve essere utilizzato esclusivamente per programmare le pompe programmabili Medtronic® SynchroMed® EL.

Per ulteriori informazioni sul programmatore, vedere il *foglietto Componenti del sistema* allegato alla confezione della pompa.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 278



# FUNZIONI DELLA POMPA

## Parametri programmabili

I parametri programmabili della pompa sono i seguenti:

- data e ora di inserimento della prescrizione in corso;
- identificazione del paziente, nome e concentrazione del farmaco;
- modo d'infusione, dosaggio del farmaco e velocità di somministrazione;
- volume del serbatoio e impostazione allarme Esaurimento serbatoio;
- controllo allarme Esaurimento batteria (acustico).

Questi parametri programmabili vengono impostati o modificati dal medico con il programmatore per mezzo della telemetria. Lo scambio di informazioni tra la pompa e il programmatore avviene attraverso una testa di programmazione manuale. Consultare il manuale tecnico del programmatore per ulteriori informazioni sulle operazioni di programmazione della pompa.

## Prescrizione della pompa

Il modo d'infusione, il dosaggio del farmaco e la velocità di somministrazione definiscono la prescrizione della pompa. La pompa può somministrare il farmaco in diversi modi. Il regime di dosaggio corretto deve essere determinato dal singolo medico in seguito ad analisi della letteratura medica pertinente e del foglio illustrativo contenuto nella confezione del farmaco.

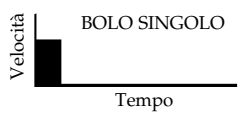
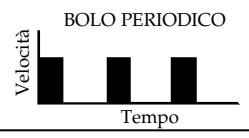
I quattro modi d'infusione fondamentali sono definiti e illustrati nella Tabella 3.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 279



**Tabella 3.** Rappresentazione grafica dei modi d'infusione.

| Nome mode d'infusione | Il farmaco viene somministrato | Rappresentazione grafica del modo d'infusione |
|---|---|---|
| Bolo singolo (bolus) | Una volta alla dose prescritta per una durata specifica. |   |
| Continuo | Continuamente ad una velocità specificata. | |
| Continuo complesso | Continuamente, in una serie di 2-10 passaggi di durata specificata. L'esempio mostra due cicli a 5 tempi. | |
| Bolo periodico (ritardo bolo) | Boli periodici, a dose e durata prescritta; flusso minimo 1,8 µl/ora durante l'intervallo tra i boli. |   |

**ATTENZIONE:** Salvo in condizioni di stretta supervisione, i modi programmabili bolo singolo e bolo periodico (bolo e ritardo bolo) sono sconsigliati nelle applicazioni vascolari a causa di periodi intermittenti di flusso minimo di 1,8 µl/ora per l'intervallo tra i boli del modo bolo periodico o del periodo di assenza di flusso successivo a una dose a bolo singolo, e del possibile aumento del rischio di occlusione del catetere in ambito vascolare. Per la terapia vascolare si consigliano i modi programmabili continuo e continuo complesso.

**ATTENZIONE:** Il medico deve comprendere il rapporto tra concentrazione, dose e velocità prima di prescrivere i modi d'infusione della pompa. La mancata comprensione del rapporto tra concentrazione del farmaco, dose e velocità della pompa può determinare il sottodosaggio o il sovradosaggio.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 280



## Stato di funzionamento della pompa

Il programmatore è in grado di recuperare e visualizzare i parametri programmati della pompa, denominati stato di funzionamento pompa. Lo stato di funzionamento della pompa comprende: Identificazione paziente, Nome farmaco, Concentrazione farmaco, Unità di misura (metrologia), Costante di calibrazione, Modo d'infusione, Dose, Velocità di somministrazione, Volume serbatoio, Stato di funzionamento allarmi e Data e ora dell'ultima modifica.

Per le pompe Synchromed EL, il codice del modello della pompa, il volume del serbatoio, la presenza della porta laterale di accesso al catetere[1] sono visualizzati nella schermata Stato di funzionamento pompa se interrogate con il software Versione 3.0A o una versione di software antecedente.

La costante di calibrazione, stampata sulla confezione sterile, è il numero di impulsi elettrici richiesti dal meccanismo peristaltico per somministrare un microlitro di fluido. La costante viene determinata per ciascuna pompa e memorizzata nel microprocessore in sede di produzione. In una pompa funzionante normalmente, la costante di calibrazione non cambia. Durante la programmazione, il programmatore recupera il valore e lo utilizza per impostare le velocità d'infusione della pompa.

**⚠AVVERTENZA**

Se, dopo avere letto lo stato di funzionamento della pompa, la costante di calibrazione visualizzata sullo schermo del programmatore è diversa dal valore della costante di calibrazione stampato sulla confezione sterile, contattare il locale rappresentante Medtronic.

Se interrogata dal programmatore prima dell'impianto, la pompa trasmette le informazioni programmate durante il processo di fabbricazione (vedere Tabella 4).

[1] Per pompe con porta di accesso laterale al catetere, il messaggio **Con Porta** è visualizzato sulla schermata del programmatore.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 281



**Tabella 4.** Informazioni impostate in sede di produzione.

| **Parametro** | **Dati preimpostati** |
|---|---|
| Nome farmaco | Acqua |
| Modello pompa | NNNN[1]-10 o NNNN[1]-18 |
| Metrologia e concentrazione | 1000,0 µl/ml |
| Costante di calibrazione | NNN[2] |
| Modo d'infusione | Continuo semplice |
| Velocità | N.N[3] |
| Volume serbatoio | NN.N[4] |
| Stato allarme esaurimento serbatoio | Attivato |
| Stato allarme esaurimento batteria | Disattivato |
| Data modifica | Data e ora |

[1] Indica un codice di modello di 4 cifre; il modello della pompa determina la presenza della porta laterale di accesso al catetere e l'assenza della valvola del serbatoio.

[2] Indica un numero di 2-3 cifre.

[3] Circa 0,3-0,5 microlitri/ora.

[4] Circa 5-9 ml (per le pompe di 10 ml) o 13-17 ml (per le pompe di 18 ml), a seconda del volume del serbatoio della pompa. L'interrogazione iniziale della pompa all'impianto può visualizzare un volume inferiore. Il volume reale rientra tra 5-9 ml (per le pompe di 10 ml) o 13-17 ml (per le pompe di 18 ml), a seconda del volume del serbatoio della pompa. Il volume del serbatoio è una previsione elettronica del contenuto del serbatoio. Quando la pompa si trova nella confezione sterile, la porta è sigillata per prevenire la fuoriuscita di fluido dalla pompa.

## Allarmi della pompa

La pompa è provvista di un sistema di allarmi acustici che avvertono il paziente dell'esaurimento della batteria, dell'esaurimento del serbatoio o di eventuali errori di memoria. Gli allarmi Esaurimento Batteria ed Esaurimento Serbatoio sono monotonali. L'allarme Errore in Memoria è bitonale ed entra in funzione quando il microprocessore individua un errore nella memoria della pompa.

Una volta attivato, ogni allarme entra in funzione ad intervalli specifici (tra 4 e 16 secondi) finché non viene disattivato dal programmatore mediante telemetria. Gli allarmi Esaurimento Batteria ed Esaurimento Serbatoio si verificano a intervalli che dipendono dalla velocità di flusso della pompa. Una velocità di flusso elevata produrrà un allarme a intervalli di minore durata rispetto a una velocità di flusso più bassa. L'allarme Errore in Memoria si verifica ogni 16 secondi.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 282



Alla temperatura ambiente o inferiore, il sistema di allarme può erroneamente segnalare una condizione di esaurimento della batteria e attivare l'allarme acustico. Per evitare che l'allarme entri in funzione, è stato programmato su **DISATTIVATO** prima della spedizione. Dopo avere riscaldato la pompa (35 °C - 40 °C), è necessario programmare l'allarme Esaurimento batteria su **ATTIVATO**. Consultare il manuale tecnico del programmatore per le istruzioni relative al controllo degli allarmi. Se l'allarme entra in funzione dopo la programmazione, riscaldare la pompa (35 °C - 40 °C) per altri 15 minuti. Se l'allarme continua a suonare dopo altri 15 minuti di riscaldamento, **NON** eseguire l'impianto e contattare il locale rappresentante della Medtronic.

# ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere le presenti istruzioni prima di iniziare a predisporre il sistema d'infusione SynchroMed® EL per l'impianto. Il catetere viene di solito posto per primo nel sito di somministrazione. Tuttavia alcuni chirurghi preferiscono iniziare preparando la tasca per la pompa per consentire la contemporanea programmazione, il riscaldamento, lo svuotamento e il riempimento della pompa.

La preparazione della pompa per l'impianto richiede da 30 a 60 minuti e deve essere coordinata da un soggetto addestrato allo scopo. L'infermiera di turno può effettuare la programmazione non sterile della pompa prima di estrarla dalla confezione sterile. L'infermiera o il medico addetti allo scrub devono riscaldare, montare, vuotare, riempire e manipolare la pompa durante tutte le procedure sterili.

## Attrezzature e materiali

Procurare le seguenti attrezzature:

**Articoli sterili:**

- Confezione della pompa Medtronic® SynchroMed® EL, comprendente:
  - pompa impiantabile per il farmaco,
  - ago di tipo Huber calibro 22 da 3,8 cm (per riempire la pompa),
  - ago calibro 25 da 3,8 cm per sciacquare la porta laterale di accesso al catetere, se necessario),
  - sacca di maglia (se necessaria).
- Catetere(i) e accessori chirurgici.
- Articoli reperibili sul posto.
  - siringa da 20 ml,
  - una vaschetta di soluzione salina o acqua sterile mantenuta a 35 °C - 40 °C,
  - una quantità MASSIMA di 6 ml (per le pompe di 10 ml) o 10 ml (per le pompe di 18 ml) del farmaco prescritto.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 283



**Articoli non sterili:**

- Programmatore Medtronic.

## Preparazione per l'impianto

**Procedure pulite:**

1. Predisporre il programmatore secondo le istruzioni fornite nel manuale tecnico del programmatore, contenuto all'interno del coperchio della valigetta del programmatore.
2. Esaminare la confezione della pompa. La pompa impiantabile è contenuta in una confezione durevole. Se la confezione è danneggiata, non impiantare la pompa e contattare il locale rappresentante della Medtronic.

   Ogni pompa è stata riposta in un contenitore di plastica trasparente sigillato con un coperchio a strappo e successivamente sterilizzato prima della spedizione. Se il sigillo del contenitore è rotto o se la pompa è stata esposta ai fluidi corporei, non risterilizzare la pompa e contattare il locale rappresentante della Medtronic.
3. Preriscaldare la pompa nella confezione sterile fino a 35 °C - 40 °C, utilizzando un forno o una termocoperta.

   **ATTENZIONE:** **NON** superare la temperatura di 40 °C. Temperature superiori a 40 °C possono danneggiare la pompa.
4. Annotare il codice del modello, la costante di calibrazione, la dimensione del serbatoio e l'eventuale presenza della porta laterale di accesso al catetere. La costante di calibrazione e la dimensione del serbatoio della pompa sono stampate sulla confezione sterile. Riportare questi dati nella scheda del paziente. **Non estrarre la pompa dalla confezione sterile**.
5. Applicare l'etichetta "PER IL VOSTRO ARCHIVIO" (contenuta nella confezione) alla scheda del paziente. L'etichetta riporta il modello della pompa, la dimensione del serbatoio, la costante di calibrazione e il numero di serie della pompa.
6. Utilizzando il programmatore, effettuare la telemetria, controllare lo stato di funzionamento attuale della pompa e confrontarlo con i dati contenuti nella Tabella 4. Consultare il manuale tecnico del programmatore per le istruzioni.

   **NOTA:** Se il codice del modello della pompa, il volume del serbatoio o la costante di calibrazione visualizzati nella schermata non corrispondono alle informazioni stampate sulla confezione della pompa o sull'etichetta "PER IL VOSTRO ARCHIVIO", contattare il locale rappresentante della Medtronic.
7. Inserire i seguenti parametri nella schermata modifiche: Identificazione (iniziali del paziente), Volume serbatoio (6 ml o 10 ml), Allarme Esaurimento serbatoio (ATTIVATO), Volume di allarme (2 ml), Farmaco, Concentrazione e Dosi unitarie, Allarme Esaurimento batteria (ATTIVATO) e Modo d'infusione.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 284



**NOTA:** I parametri programmati possono essere inseriti dopo l'impianto al termine del bolo di spurgo. In questo caso, saltare questo passaggio (Punto 7) e procedere al Punto 8.

**NOTA:** Solo per le applicazioni vascolari, programmare il modo d'infusione continuo semplice. La pompa verrà riempita con acqua sterile per iniezione, USP o soluzione salina. L'arresto della pompa può determinare l'occlusione del catetere.

**NOTA:** L'allarme esaurimento batteria può entrare in funzione finché la pompa raggiunge la temperatura corporea.

8. Programmare un bolo di spurgo per estrarre l'aria dal percorso del fluido. Vedere la procedura di spurgo pompa illustrata nel manuale tecnico del programmatore.
9. Effettuare la telemetria - selezionare Aggiornamento Pompa; esaminare lo stato di funzionamento pompa dopo telemetria per verificare i dati e passare al paragrafo **"Procedure sterili"**.

**Procedure sterili:**

1. Aprire la confezione sterile ed estrarre la pompa.
2. Rimuovere il cappuccio protettivo dalla porta del catetere della pompa e osservare lo scarico del fluido dalla porta del catetere, che indica il corretto funzionamento della pompa.

**NOTA:** Se la pompa non è stata riscaldata adeguatamente, al Punto 2 non può comparire liquido.

3. Immergere la pompa in un bagno caldo di acqua sterile o soluzione salina per riscaldarla (Figura 2). È possibile aggiungere un antibiotico al bagno.

| | |
|---|---|
| Temperatura del bagno: | 35 °C - 40 °C |
| Tempo di riscaldamento: | minimo 15 minuti |

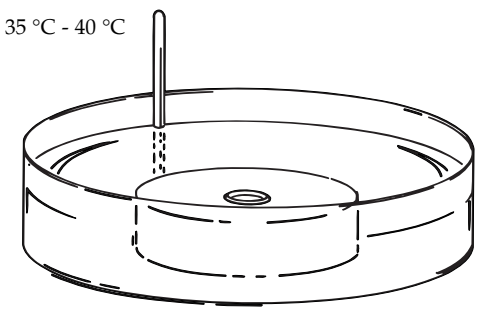



**Figura 2.** Immergere la pompa in un bagno caldo e mantenere la temperatura a 35 °C - 40 °C.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 285



**NOTA:** Il bagno caldo viene utilizzato per riscaldare la pompa e mantenere la corretta temperatura e pressione del serbatoio della pompa durante il bolo di spurgo e la procedura di svuotamento e riempimento. Aggiungere acqua calda ogni 5-10 minuti per mantenere la temperatura costante.

4. Se al Punto 2 non è stato osservato il fluido, mentre la pompa è immersa nel bagno caldo verificare la presenza di bolle d'aria che indicano il funzionamento corretto della pompa.

   **ATTENZIONE:** Non impiantare la pompa se non dopo avere osservato lo scarico del fluido dalla porta del catetere come dal Punto 2, o dopo avere osservato la fuoriuscita di bolle dalla porta del catetere come dal Punto 4, mentre la pompa è immersa nel bagno caldo.

   **NOTA:** Se non è stata osservata la fuoriuscita di fluido o di bolle d'aria dalla porta del catetere, ripetere il bolo di spurgo utilizzando tecniche di programmazione sterili.

5. Dopo aver riscaldato e spurgato la pompa, passare al paragrafo **Svuotamento e riempimento della pompa all'impianto**.

## Svuotamento e riempimento della pompa all'impianto

**⚠AVVERTENZA**

L'estrema pressione conseguente all'attivazione della valvola del serbatoio può danneggiare la pompa o ritardare la procedura.

**Per prevenire l'attivazione della valvola del serbatoio:**

- Riscaldare sempre la pompa e mantenerla calda (35 °C - 40 °C) durante lo svuotamento e il riempimento.
- Svuotare e riempire la pompa tenendola immersa nel bagno di acqua calda.
- Aspirare tutto il contenuto del serbatoio prima di riempirlo.
- Impedire la penetrazione di aria nel serbatoio della pompa attraverso un ago aperto.
- Non superare il volume specificato di 6 ml o 10 ml all'impianto.
- Non forzare l'introduzione del fluido nel serbatoio della pompa.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 286



## Svuotamento della pompa

**ATTENZIONE:** Durante lo svuotamento non lasciare raffreddare la pompa al disotto di 35 °C. Allo scopo di mantenere la temperatura e la corretta pressione del serbatoio della pompa, svuotare il serbatoio dei farmaci mentre la pompa è immersa nel bagno di acqua calda sterile.

1. Montare un ago di tipo Huber calibro 22 su una siringa da 20 ml.
2. Inserire l'ago nel setto del serbatoio ed estrarre l'acqua sterile dal serbatoio del farmaco finché si osservano bolle d'aria nella siringa (figura 3). Il volume di acqua sterile dovrebbe variare da 5-9 ml (per le pompe di 10 ml) o 13-17 ml (per le pompe di 18 ml).

**ATTENZIONE:** È fondamentale controllare se si producono bolle d'aria mentre si elimina l'acqua dal serbatoio. La mancata estrazione di tutta l'acqua sterile dal serbatoio della pompa e il tentativo di riempirlo possono determinare l'attivazione della valvola del serbatoio.

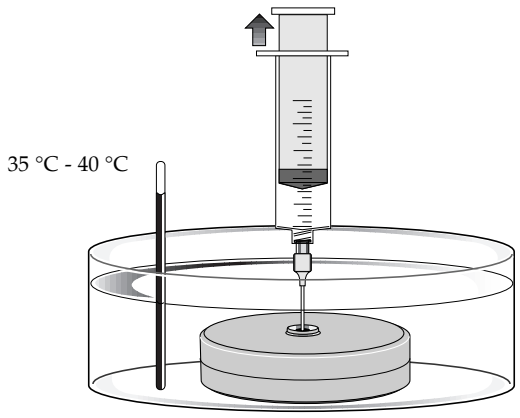



**Figura 3.** Svuotare la pompa tenendola immersa nel bagno di acqua calda.

**ATTENZIONE:** Impedire l'accesso di aria nel serbatoio della pompa attraverso un ago aperto (Figura 4), al fine di evitare la contaminazione del serbatoio e l'attivazione della valvola del serbatoio.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 287

**Figura 4.** Non esporre il serbatoio della pompa all'aria attraverso un ago aperto.

3. Dopo aver estratto tutto il fluido dal serbatoio della pompa, estrarre l'ago e la siringa contenente l'acqua sterile, mantenendo una pressione negativa sulla siringa.

## Riempimento della pompa

**ATTENZIONE:** Non procedere al riempimento di una pompa che non sia stata adeguatamente riscaldata. Durante la procedura di riempimento iniziale non lasciare raffreddare la pompa al disotto di 35 °C. Allo scopo di mantenere la temperatura e la corretta pressione del serbatoio della pompa, riempire il serbatoio dei farmaci mentre la pompa è immersa in acqua calda sterile.

**ATTENZIONE:** Se il farmaco da utilizzare è vescicante o potenzialmente in grado di danneggiare localmente i tessuti, non deve essere introdotto nella pompa se non dopo l'impianto. Se il farmaco è vescicante, riempire la pompa con acqua sterile per iniezione, USP o soluzione salina (contenente eparina, salvo controindicazioni) invece del farmaco.

**ATTENZIONE:** Se la concentrazione del farmaco o la sterilità non sono certe, scartare e utilizzare un nuovo farmaco.

**ATTENZIONE:** Per evitare la contaminazione del serbatoio o l'attivazione della valvola del serbatoio, impedire la penetrazione di aria nel serbatoio della pompa attraverso un ago aperto.

1. Montare un ago di tipo Huber calibro 22 su una siringa contenente al **MASSIMO 6 ml (per le pompe di 10 ml) o 10 ml (per le pompe di 18 ml)** del farmaco prescritto.

**ATTENZIONE:** Durante il riempimento iniziale all'impianto utilizzare il farmaco a bassa concentrazione.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 288



2. Inserire l'ago nel setto del serbatoio ed iniettare ad una velocità d'infusione non superiore a 1 ml ogni 3 secondi (figura 5).

   **NOTA:** Se si incontra una resistenza insolita prima di avere iniettato un massimo di 6 ml o 10 ml, o se non si riesce ad iniettare il fluido, significa che la valvola del serbatoio è stata attivata.

   **ATTENZIONE:** Non forzare l'introduzione del fluido nel serbatoio della pompa quando la valvola del serbatoio è attivata. Un'estrema pressione successiva all'attivazione della valvola del serbatoio può determinare un danno alla pompa o un ritardo della procedura.

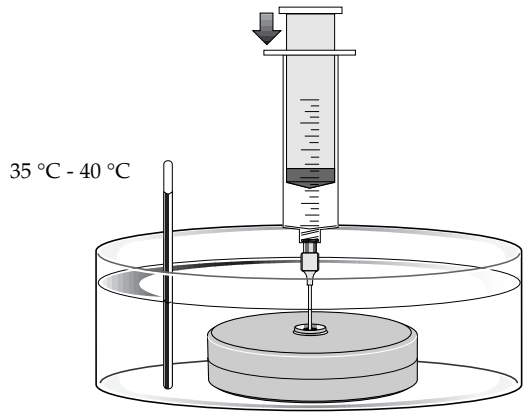



**Figura 5.** Riempire la pompa tenendola immersa nel bagno di acqua calda.

3. Se la valvola del serbatoio è attivata, effettuare i seguenti passaggi da **"a"** ad **"e"**. Altrimenti passare al Punto 4.
   a. Interrompere l'iniezione ed estrarre la siringa e l'ago dal setto.
   b. Montare un ago di tipo Huber calibro 22 e vuotare la siringa.
   c. Inserire l'ago nella porta centrale di riempimento del serbatoio ed aspirare fino ad estrarre tutto il fluido o tutta l'aria.

      **NOTA:** Il tempo trascorso prima che la valvola si disattivi dipende dalla durata e dal livello di pressione applicato dopo aver attivato la valvola. Maggiore è la pressione esercitata, maggiore sarà il tempo necessario perché la valvola si disattivi.

   d. Estrarre l'ago e la siringa contenente l'aspirato dalla porta centrale di riempimento del serbatoio.
   e. Ripetere i passaggi da 1 a 3.
4. Dopo avere iniettato al **MASSIMO 6 o 10 ml** di farmaco, estrarre l'ago e la siringa dal setto della pompa.
5. Se si utilizza una sacca di maglia, passare al Punto 6. Se si utilizzano gli anelli metallici di sutura, passare al Punto 8.
6. Distendere la sacca di maglia con le dita.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 289



7. Far scivolare questa stretta sacca sopra la pompa e fissarla saldamente; non coprire la porta del catetere con la sacca.
8. Se si impianta una pompa provvista di porta laterale di accesso al catetere, sciacquare la porta laterale di accesso al catetere con un ago calibro 25 e una siringa riempita con soluzione salina, cloruro di sodio per iniezione senza conservanti, USP o soluzione contenente eparina (salvo controindicazioni).
   a. Inserire delicatamente l'ago nel setto della porta laterale di accesso al catetere fino a raggiungere l'arresto dell'ago.
   b. Per estrarre l'aria eventualmente presente nel percorso del fluido, iniettare il fluido fino a renderlo visibile in prossimità della punta del catetere.
   c. Osservare il deflusso del fluido dalla porta del catetere.

## Impianto del catetere

L'impianto del catetere può essere effettuato secondo numerose tecniche. Spetta al medico che esegue l'impianto o il specialista di terapia scegliere le procedure e le tecniche chirurgiche adeguate al paziente e alla terapia necessaria.

Consultare il manuale tecnico del catetere per le istruzioni relative alla corretta manipolazione, tunnellizzazione, posizionamento, fissaggio e collegamento del catetere.

**⚠AVVERTENZA**

L'uso di componenti non prodotti dalla Medtronic® con questo sistema può determinare danni ai componenti Medtronic®, dare luogo a una terapia inferiore al necessario o un aumento del rischio a carico del paziente.

## Impianto della pompa

Dopo aver opportunamente posizionato il catetere per la particolare applicazione terapeutica, introdurre la pompa riscaldata, spurgata e riempita nella tasca sottocutanea.

1. Preparare la tasca sottocutanea.

   **NOTA:** Per agevolare la telemetria, la palpazione e il rifornimento, la pompa deve essere introdotta nella tasca ad una profondità non superiore a 2,5 cm dalla superficie cutanea. La porta di riempimento del serbatoio del catetere e la porta laterale di accesso al catetere (se esiste) devono essere facili da palpare dopo l'impianto.

2. Estrarre la pompa riscaldata, spurgata e riempita dal bagno.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 290



3. Collegare la pompa al catetere impiantato secondo le indicazioni fornite insieme al catetere. Verificare che il connettore sia posizionato correttamente e collegato saldamente.

   **ATTENZIONE:** Al fine di evitare un sovradosaggio clinicamente significativo o letale, non iniettare il farmaco direttamente nel catetere o attraverso la porta laterale di accesso al catetere per farlo avanzare fino alla punta del catetere. Consultare **l'Appendice A, Calcolo del bolo post-operatorio di preparazione**, per le istruzioni relative all'avanzamento del farmaco fino alla punta del catetere.

4. Introdurre la pompa nella tasca praticata in modo che:
   - la pompa si trovi ad una profondità inferiore a 2,5 cm dalla superficie cutanea,
   - la porta centrale di riempimento del serbatoio sia orientata in avanti e la porta centrale rialzata di riempimento del serbatoio e la porta laterale di accesso al catetere (se presente) siano facili da palpare dopo l'impianto,
   - il catetere in eccesso venga fissato lontano dalla porta di riempimento del serbatoio e dalla porta laterale di accesso al catetere (se presente) senza possibilità di attorcigliarsi o ingarbugliarsi, e
   - la cute non presenti suture direttamente al disopra della porta di riempimento del serbatoio o della porta laterale di accesso al catetere (se presente).
5. Suturare la pompa nella tasca con una legatura della sacca o degli anelli metallici di sutura alla fascia o al tessuto sottocutaneo.
6. Chiudere la ferita secondo la normale procedura e applicare la medicazione.
7. Se non si è già provveduto in precedenza, successivamente alla procedura di impianto e durante la convalescenza del paziente programmare la pompa secondo i parametri seguenti: Identificazione (iniziali del paziente), Volume serbatoio (6 o 10 ml), Allarme Esaurimento serbatoio (ATTIVATO), Volume di allarme (2 ml), Farmaco, Concentrazione, Dosi unitarie, Allarme Esaurimento batteria (ATTIVATO), e Modo d'infusione.

   **NOTA:** Se si desidera, e salvo controindicazioni, programmare un bolo post-operatorio di preparazione per spingere il farmaco dal serbatoio alla punta del catetere. Consultare l'Appendice A per le istruzioni.

   **Durante la sostituzione della pompa ma non del catetere:** prima di programmare un bolo iniziale post-operatorio, togliere il farmaco dal catetere. Ritrarre 1 o 2 ml di liquido dal catetere per prevenire la somministrazione del farmaco nel sito di infusione durante il bolo iniziale post-operatorio.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 291



**⚠AVVERTENZA**

Durante le applicazioni vascolari non sottoporre il catetere ad aspirazione. Se si sospetta la presenza di sangue nella porta laterale di accesso al catetere o nel catetere, sciacquare il sistema con almeno 10 ml di soluzione salina (utilizzare una soluzione contenente eparina, salvo controindicazioni).

## Rifornimento della pompa impiantata

**NOTA:** Consultare le istruzioni contenute nel kit di rifornimento Medtronic® per la procedura di rifornimento completa.

**⚠AVVERTENZA**

L'iniezione del farmaco durante la procedura di rifornimento deve avvenire solo attraverso la porta centrale di riempimento del serbatoio. Un'iniezione scorretta nella tasca della pompa può determinare un sovradosaggio del farmaco clinicamente significativo o letale. Consultare "Appendice C: Procedure d'urgenza" o l'etichetta del farmaco per i sintomi specifici del sovradosaggio e i rimedi allo stesso. Per prevenire il sovradosaggio durante il rifornimento della pompa:

- identificare sempre la posizione della porta centrale di riempimento del serbatoio e della porta laterale di accesso al catetere (se presente),
- utilizzare le sagome, le istruzioni e gli altri accessori forniti insieme al kit di rifornimento Medtronic®,
- utilizzare un ago di tipo Huber calibro 22 da 3,8 cm (minimo), e
- utilizzare altre procedure mediche eventualmente necessarie (p.es. fluoroscopia, ricerca del glucosio nell'aspirato) per verificare la posizione del setto del serbatoio della pompa durante il rifornimento della pompa.
- per le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni, gli effetti indesiderati, le informazioni sul dosaggio e sulle modalità di somministrazione e le procedure di screening, vedere il foglietto illustrativo del farmaco.

Per preservare la sterilità del serbatoio, del percorso del fluido e della tasca per il dispositivo, è fondamentale adottare una tecnica asettica nel corso dell'intera procedura.

1. Scegliere un kit di rifornimento Medtronic. Vedere il *foglietto Componenti del sistema* allegato alla confezione della pompa.
2. Predisporre tutti i componenti elencati nell'istruzione per l'uso relativo al kit di rifornimento.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 292



**⚠AVVERTENZA**

Un'estrema pressione successivamente all'attivazione della valvola del serbatoio può danneggiare la pompa o ritardare la procedura.

Per prevenire l'attivazione della valvola del serbatoio:

- aspirare tutto il contenuto del serbatoio prima del rifornimento,
- impedire la penetrazione di aria nel serbatoio della pompa attraverso un ago aperto,
- non superare il volume specificato di 10 ml o 18 ml, e
- non forzare l'introduzione del fluido nel serbatoio della pompa.

3. Identificare il modello della pompa, la dimensione del serbatoio e la posizione della porta centrale di riempimento e della porta laterale di accesso al catetere del serbatoio (se presente).
4. Verificare che il volume del fluido prescritto contenuto nella siringa non superi la dimensione del serbatoio della pompa (10 ml o 18 ml).
5. Effettuare la telemetria per verificare lo stato attuale di funzionamento della pompa e determinare il volume previsto del fluido rimanente nel serbatoio della pompa.
6. Programmare opportunamente i nuovi parametri (p.es. volume serbatoio, prescrizione, ecc.) ed effettuare la telemetria per l'aggiornamento della pompa. Copiare la stampa su carta standard e inserirla nella scheda del paziente.
7. Preparare il sito di iniezione detergendo la regione con un agente come il povidone-iodio.
8. Seguendo una procedura sterile, montare l'ago di tipo Huber calibro 22, il set tubo di estensione, il morsetto e una siringa vuota da 20 ml.
9. Scegliere e posizionare la sagoma corretta sopra la pompa, allineando i bordi della sagoma con i bordi della pompa e la porta laterale di accesso al catetere (se presente).
10. Inserire l'ago attraverso il FORO CENTRALE DELLA SAGOMA nel setto della pompa e nel serbatoio del farmaco fino a raggiungere l'arresto (Figura 6). Una forza eccessiva può danneggiare la punta dell'ago e il setto al momento dell'estrazione.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 293



**ATTENZIONE:** Verificare che l'accesso avvenga attraverso la porta centrale di riempimento del serbatoio e non attraverso la porta laterale di accesso al catetere. Utilizzare la fluoroscopia e la ricerca di glucosio nell'aspirato (salvo controindicazioni) per agevolare l'individuazione della porta centrale di riempimento del serbatoio durante l'inserimento dell'ago. Se si incontra una resistenza durante l'inserimento dell'ago, riesaminare la posizione dell'ago. Non forzare l'ago; esercitando una forza eccessiva nella porta centrale di riempimento del serbatoio o la porta laterale di accesso al catetere si rischia di danneggiare la punta dell'ago.

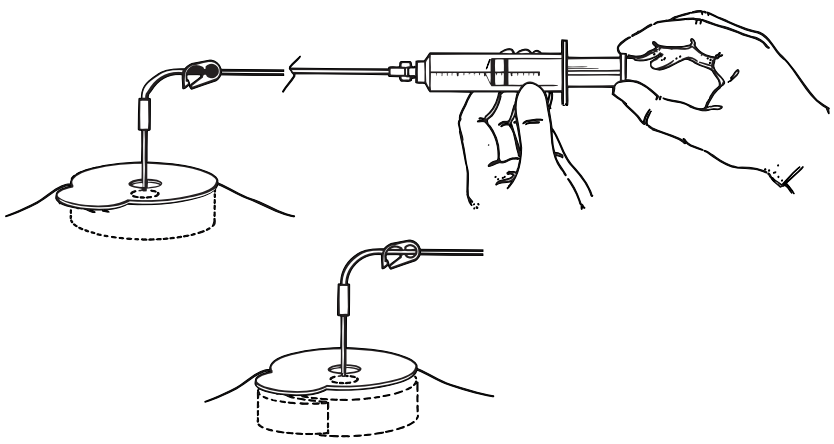


**Figura 6.** Inserire l'ago attraverso il FORO CENTRALE DELLA SAGOMA nel serbatoio.

11. Estrarre il fluido dal serbatoio esercitando una delicata pressione negativa. Vuotare completamente il serbatoio fino alla comparsa di bolle d'aria nel tubo di estensione.

    **NOTA:** La mancata estrazione di tutto il farmaco residuo dal serbatoio della pompa e il successivo tentativo di riempire eccessivamente il serbatoio possono determinare l'attivazione della valvola del serbatoio.

    **ATTENZIONE:** Se si riduce la concentrazione del farmaco o si modifica la soluzione, sciacquare due volte il serbatoio con cloruro di sodio per iniezione privo di conservanti, USP e programmare un bolo di transizione. Il bolo di transizione spinge il farmaco rimanente nelle connessioni interne della pompa, nella porta laterale di accesso al catetere (se presente), nel catetere e, dopo avere vuotato e rifornito la pompa, fino alla punta del catetere, alla velocità di flusso precedente. Consultare le **Appendici A e B** per queste procedure.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 294



12. Chiudere il morsetto ed estrarre la siringa da 20 ml.

    **ATTENZIONE:** La mancata chiusura del morsetto prima di estrarre la siringa da 20 ml può consentire la penetrazione di aria nel serbatoio della pompa, che può determinare la contaminazione del serbatoio o l'attivazione della valvola del serbatoio.

13. Collegare la siringa riempita con il farmaco al filtro e al monitor della pressione.
14. Spostare il rubinetto sulla posizione **Connettori monitoraggio pressione Off**.
15. Spurgare l'aria dal percorso del fluido.
16. Collegare il monitor della pressione al tubo di estensione e aprire il morsetto. Iniettare lentamente ad una velocità non superiore a 1 ml ogni 3 secondi.

    **NOTA:** Se si avverte un'insolita resistenza prima di avere iniettato un massimo di 10 o 18 ml, o se non si riesce ad iniettare il fluido, significa che la valvola del serbatoio della pompa è stata attivata.

    **ATTENZIONE:** Non forzare l'introduzione del fluido nel serbatoio della pompa se la valvola del serbatoio è attivata. Un'estrema pressione successivamente all'attivazione della valvola del serbatoio può danneggiare la pompa o ritardare la procedura.

17. Se la valvola del serbatoio è stata attivata, effettuare i seguenti passaggi da **"a"** a **"d"**. Altrimenti passare al Punto 18.
    a. **Chiudere** il morsetto del tubo di estensione e rimuovere il monitor della pressione, il filtro e la siringa dal tubo telescopico.
    b. **Rimuovere** il filtro e il monitor dalla siringa e riattaccare la siringa al tubo di estensione.
    c. **Aprire** il morsetto del tubo di estensione e aspirare tutto il fluido o l'aria.
    d. **Ripetere** i Punti 12-16 utilizzando un nuovo kit di rifornimento e la corretta quantità di fluido prescritto.

    **NOTA:** Il tempo trascorso prima che la valvola si disattivi dipende dalla durata e dal livello di pressione applicato dopo l'attivazione iniziale della valvola. Maggiore è la pressione esercitata, maggiore è il tempo necessario perché la valvola si disattivi.

18. Al termine del rifornimento, mantenere una leggera pressione positiva sulla siringa e spostare il rubinetto nella posizione **Siringa Off**. Controllare la posizione del menisco del fluido nel monitor della pressione (Figura 7). Utilizzare il livello del fluido anziché la bolla.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 295



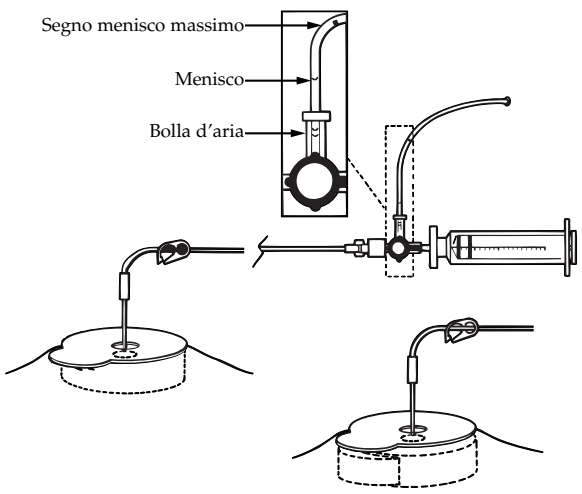



**Figura 7.** Controllare il menisco del fluido.

**NOTA:** Se il menisco supera il segno sul monitor della pressione (vedere l'illustrazione precedente), significa che il serbatoio della pompa è stato riempito eccessivamente e deve essere vuotato. Vuotare completamente la pompa e ripetere la procedura di riempimento con nuovi componenti sterili.

19. Estrarre l'ago dalla pompa ed eliminare tutti i componenti del kit.
20. Rimuovere il detergente dalla cute del paziente con un tampone imbevuto di alcool ed applicare, se si desidera, un bendaggio adesivo.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 296



## Iniezione attraverso la porta laterale di accesso al catetere

**NOTA:** Consultare le istruzioni contenute nel kit porta di accesso al catetere adeguato per le procedure complete relative alla porta laterale di accesso al catetere.

**⚠AVVERTENZA**

Nelle applicazioni intraspinali, il catetere e la porta laterale di accesso al catetere possono contenere quantità significative di farmaco. È necessario agire con cautela per prevenire il sovradosaggio durante l'accesso e l'iniezione attraverso la porta laterale di accesso al catetere. Un'iniezione scorretta attraverso la porta laterale di accesso al catetere o all'interno della tasca della pompa può determinare un sovradosaggio del farmaco clinicamente significativo o letale. Consultare "Appendice C: Procedure d'urgenza" o l'etichetta del farmaco per i sintomi specifici del sovradosaggio e per i rimedi allo stesso. Per prevenire il sovradosaggio iniettando attraverso la porta laterale di accesso al catetere della pompa:

- identificare la posizione della porta centrale di riempimento e della porta laterale di accesso al catetere del serbatoio,
- utilizzare le sagome, le istruzioni e gli altri accessori forniti insieme al kit porta di accesso al catetere Medtronic,
- utilizzare un ago calibro 25 da 3,8 cm (minimo), ed
- utilizzare altre procedure mediche secondo necessità (p.es. fluoroscopia, ricerca del glucosio nell'aspirato) per verificare la posizione del setto della porta laterale di accesso al catetere.
- Per le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni, gli effetti indesiderati, le informazioni sul dosaggio e sulle modalità di somministrazione e le procedure di screening, vedere il foglietto illustrativo del farmaco.

Per preservare la sterilità della porta laterale di accesso al catetere, del percorso del fluido e della tasca del dispositivo, è fondamentale adottare una tecnica asettica durante l'intera procedura.

**ATTENZIONE:** La porta laterale di accesso al catetere non contiene filtri antibatterici.

1. Scegliere un kit porta di accesso al catetere Medtronic®. Vedere il *foglietto Componenti del sistema* allegato alla confezione della pompa.
2. Predisporre tutti i componenti elencati nell'istruzione per l'uso relativo al kit porta di accesso al catetere.
3. Identificare il modello della pompa e la posizione della porta centrale di riempimento del serbatoio e della porta laterale di accesso al catetere.
4. Disinfettare il sito di iniezione con soluzione antisettica (p.es. povidone-iodio).

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 297



5. Indossare i guanti sterili.
6. Disporre il drappo finestrato, esponendo il sito della pompa.
7. Collegare un ago calibro 25 e un tubo di estensione con morsetto alla siringa vuota.
8. Palpare il sito di iniezione per individuare la porzione rialzata della porta laterale di accesso al catetere e per localizzare il setto.
9. Sistemare la sagoma sopra la pompa, allineandone i margini a quelli della pompa e alla porta laterale di accesso al catetere.

   **ATTENZIONE:** Verificare che sia stato individuato il setto della porta laterale di accesso al catetere e NON il setto della porta centrale di riempimento del serbatoio. Utilizzare la fluoroscopia e la ricerca di glucosio nell'aspirato (salvo contraindicazione) per agevolare l'individuazione della porta laterale di accesso al catetere durante l'inserimento dell'ago.

10. Inserire delicatamente l'ago attraverso la cute e il setto della porta laterale di accesso al catetere fino a raggiungere l'arresto (Figura 8).

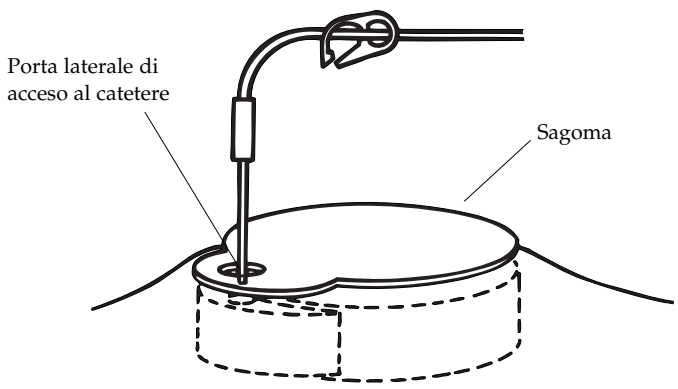



**Figura 8.** Inserire l'ago nella porta laterale di accesso al catetere.

11. Aprire il morsetto e aspirare circa 1-2 ml per garantire l'estrazione del farmaco dalla porta laterale di accesso al catetere e dal catetere. Consultare il paragrafo **Specifiche** contenuto nel manuale tecnico del catetere per il volume.

> **⚠AVVERTENZA**
>
> Durante le applicazioni vascolari non sottoporre il catetere ad aspirazione. Se si sospetta la presenza di sangue nella porta laterale di accesso al catetere o nel catetere, sciacquare il sistema con almeno 10 ml di soluzione salina (utilizzare una soluzione contenente eparina, salvo controindicazioni).

12. Chiudere il morsetto, estrarre la siringa ed eliminare la siringa con l'aspirato.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 298



13. Collegare un filtro da 0,22 micron alla siringa contenente il fluido prescritto.
    a. Spurgare tutta l'aria dal filtro e collegare la siringa o il filtro al tubo di estensione.
    b. Aprire il morsetto ed effettuare il barbotage o iniettare direttamente, secondo i casi, ad una velocità d'infusione non superiore a 15 ml al minuto.
    c. Controllare che il sito della puntura non presenti gonfiori durante l'iniezione.

    **ATTENZIONE:** Non forzare l'infusione. Non spostare lateralmente l'ago.

    **NOTA:** Utilizzando cateteri e aghi di diametro ridotto, si può incontrare una normale resistenza all'iniezione. Se si avverte una resistenza insolita all'iniezione, può essere utile spostare l'inclinazione dell'ago di 90°.

14. Chiudere il morsetto, estrarre la siringa del fluido prescritto esaurita e, se si desidera effettuare il lavaggio, sostituirla con una siringa contenente soluzione salina senza conservanti.

    **NOTA:** Nelle applicazioni vascolari effettuare il lavaggio finale con una soluzione contenente eparina (salvo controindicazioni).

    a. Aprire il morsetto ed iniettare ad una velocità d'infusione non superiore a 15 ml al minuto.
    b. Controllare che il sito della puntura non presenti gonfiori durante l'iniezione.

    **NOTA:** Il lavaggio della porta di accesso al catetere comporta anche il lavaggio del farmaco dal catetere. La terapia farmacologica effettuata per mezzo della pompa verrà sospesa finché il catetere non viene nuovamente riempito dal flusso del farmaco dalla pompa.

15. Al termine del lavaggio, chiudere il morsetto ed estrarre l'ago dal setto della porta laterale di accesso al catetere.
16. Utilizzando un tampone di garza sterile, esercitare immediatamente una pressione sul sito di puntura per un minuto.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 299



## Come eliminare le occlusioni del catetere (solo per le applicazioni vascolari)

1. Montare una siringa da 20 ml, un rubinetto e un ago calibro 25. Riempire la siringa con 5 ml di soluzione contenente eparina (salvo controindicazioni).
2. Penetrare nella porta laterale di accesso al catetere come descritto nel paragrafo "Iniezione attraverso la porta laterale di accesso al catetere" del presente manuale.
3. Alternare delicatamente irrigazione e aspirazione per aprire il catetere.
4. Se la resistenza permane, aspirare la quantità massima possibile di fluido dalla porta laterale di accesso al catetere. Utilizzare una siringa da tubercolina da 1 ml, un rubinetto e un ago calibro 25 e iniettare 0,5 ml di soluzione contenente eparina (1000 U/ml) per pressurizzare leggermente il sistema. Chiudere il rubinetto ed estrarre l'ago.

   **ATTENZIONE:** Iniettando più di 0,5 ml di fluido nella porta laterale di accesso al catetere in presenza di alta pressione si può provocare il distacco o danneggiare il catetere con conseguente perdita di fluido.
5. Controllare la pervietà del catetere per 10 minuti utilizzando una siringa da 20 ml riempita con 5 ml di soluzione contenente eparina (1000 U/ml). Pressurizzare leggermente la siringa e aspettare 10-15 secondi per osservare la diminuzione della resistenza. **Non forzare l'infusione**.
6. Se il catetere rimane occluso, aspirare attraverso la porta laterale di accesso al catetere per estrarre i primi 0,5 ml di soluzione contenente eparina.
7. Ripetere il Punto 4 utilizzando 0,5 ml di soluzione contenente eparina, urochinasi o streptochinasi (consultare l'etichetta del farmaco per le istruzioni complete) e aspettare da 10 a 30 minuti prima di verificare la pervietà del catetere. Provare ad aspirare il coagulo prima di sciacquare.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER : 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 300



# DURATA DEL DISPOSITIVO

Sono state effettuate numerose sperimentazioni in vitro per determinare la durata della batteria del sistema d'infusione SynchroMed® EL. I risultati di queste sperimentazioni indicano che la durata della pompa è limitata in funzione della velocità di somministrazione del farmaco. La durata prevista della pompa relativamente alla velocità di somministrazione è illustrata nella Figura 9. Nella Figura 10 è indicato il lasso di tempo prevedibile, intercorrente tra la comparsa dell'allarme Esaurimento Batteria e l'arresto della pompa, in rapporto con la velocità di erogazione del farmaco da parte della pompa.

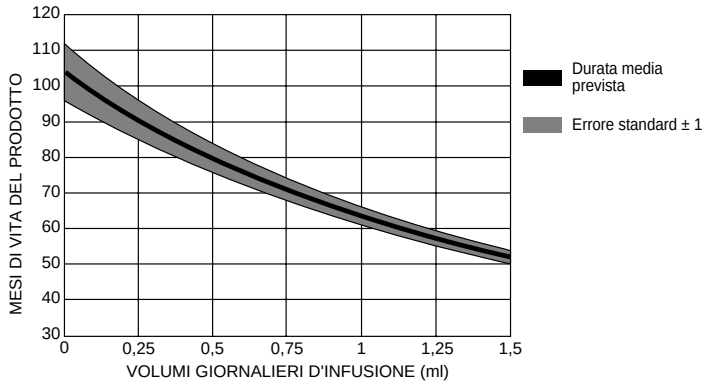



**Figura 9.** Durata della batteria.

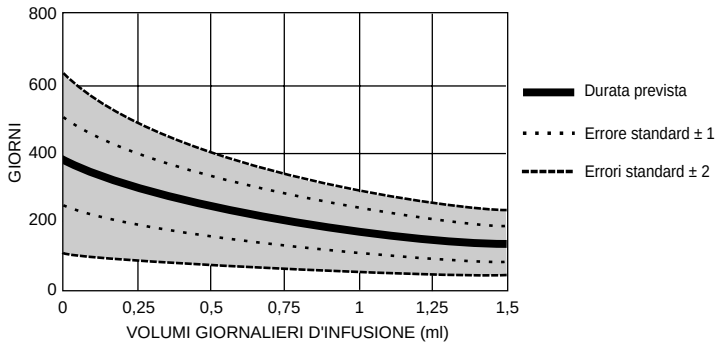



**Figura 10.** Tempo intercorrente tra la comparsa dell'allarme Esaurimento Batteria e l'arresto della pompa.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 301



# INFORMAZIONI RELATIVE ALL'APPARECCHIO

L'esecuzione di Tomografia Assiale Computerizzata (TAC) non ha effetto sulla pompa. Comunque, la pompa toglierà una certa area dall'influenza dei raggi X, e può distorcere il segnale in prossimità della pompa. Se è richiesta l'esecuzione di Tomografia Assiale Computerizzata, collocare la pompa lontano dall'area interessata, se possibile. Per ulteriori informazioni sulla risonanza magnetica (MRI), vedere la pagina 269.

# SPECIFICHE

La precisione del flusso della pompa SynchroMed® EL, misurata alla punta del catetere rientra nella gamma ± 15 percento della velocità di flusso programmata. Le condizioni di utilizzo prevedono una temperatura di 35 °C - 39 °C, con contropressione di 0 - 300 mm Hg, elevazione di 0 - 2.133,6 m e gamma di velocità del flusso da 0,048 ml a 21,6 al giorno (0,9 ml all'ora). Tuttavia, la precisione del sistema d'infusione SynchroMed® EL dipende da quanto strettamente vengono rispettate le procedure. Il mancato rispetto delle procedure di impianto e rifornimento, unito ad altri fattori umani, può provocare una variazione del 25 percento in più o in meno della precisione del sistema. Per esempio, la precisione delle misure della siringa, l'errore umano e il volume del farmaco nel tubo di estensione possono influire sulla precisione del sistema.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 302



**Tabella 5.** Specifiche della pompa per le pompe di 10 ml.

| | **Modelli 8626-10 e 8626L-10** | **Modelli 8627-10 e 8627L-10** |
|---|---|---|
| **Proprietà esterne** | | |
| Materiale | Titanio | Titanio |
| Spessore | 21,6 mm max | 21,6 mm max |
| Peso (a vuoto) | 165,0 g max | 185 g max |
| Volume spostato | 83,1 ml | 105,0 ml max |
| Diametro (senza tampone superficiale in gomma siliconica) | 70,4 mm max | 70,4 mm max |
| Diametro (con porta di accesso integrale) | 85,2 mm max | 85,2 mm max |
| **Serbatoio farmaco** | | |
| Materiale | Titanio | Titanio |
| Capacità utilizzabile | 10,0 ml | 10,0 ml |
| Volume residuo | 1,2 ml max | 1,2 ml max |
| **Valvola serbatoio** | | |
| Materiale | Titanio | Titanio |
| **Connessioni interne** | | |
| Materiale | Gomma siliconica e titanio | Gomma siliconica e titanio |
| Volume del percorso del fluido tra il serbatoio e la porta del catetere (punta) | 0,23 o 0,32 ml (Vedere Tabella 8) | 0,26 o 0,36 ml (Vedere Tabella 8) |
| **Porta di riempimento (setto)** | | |
| Materiale | Gomma siliconica | Gomma siliconica |
| Numero punture (ago tipo Huber calibro 22) | 500 punture | 500 punture |
| **Porta laterale di accesso al catetere** | | |
| Materiale | Non applicabile | Gomma siliconica e titanio |
| Volume di preparaz. | | 0,4 ml |
| Velocità di iniezione consigliata | | 15 ml/minuto max soluzione salina/farmaco; 3 ml/minuto componenti radiopachi |
| Numero punture nel setto (ago calibro 25) | | 2000 punture |
| **Fonte di alimentazione** | | |
| Batteria | Litio tionilcloruro | Litio tionilcloruro |
| Capacità | 2,0 A ora (nominale) | 2,0 A ora (nominale) |
| Tensione | 3,6 V (nominale) | 3,6 V (nominale) |
| Durata | Dipendente dalla velocità, vedere grafico durata | Dipendente dalla velocità, vedere grafico durata |
| **Emissione fluido** | | |
| Perdita (pompa ferma) | 0,005 ml/ora max (0,120 ml/giorno) | 0,005 ml/ora max (0,120 ml/giorno) |
| Velocità d'infusione (min)[1] | 0,048 ml/giorno | 0,048 ml/giorno |
| Velocità d'infusione (max)[2] | 0,9 ml/ora (media per il modo continuo semplice) | 0,9 ml/ora (media per il modo continuo semplice) |
| **Filtro a ritenzione batterica** | | |
| Materiale | Polimerico | Polimerico |
| Dimensione pori | 0,22 micron | 0,22 micron |

[1] A velocità inferiori a 0,048 ml/giorno, la precisione del flusso può superare la specifica ± 15 percento.

[2] I limiti effettivi dipendono dalla costante di calibrazione della pompa e dal modo d'infusione selezionato. Il programmatore può restringere ulteriormente questi limiti.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 303



**Tabella 6.** Specifiche della pompa per le pompe di 18 ml.

| | **Modelli 8626-18 e 8626L-18** | **Modelli 8627-18 e 8627L-18** |
|---|---|---|
| **Proprietà esterne** | | |
| Materiale | Titanio | Titanio |
| Spessore | 27,5 mm max | 27,5 mm max |
| Peso (a vuoto) | 185,0 g max | 205 g max |
| Volume spostato | 107 ml | 125,0 ml max |
| Diametro (senza tampone superficiale in gomma siliconica) | 70,4 mm max | 70,4 mm max |
| Diametro (con porta di accesso integrale) | 85,2 mm max | 85,2 mm max |
| **Serbatoio farmaco** | | |
| Materiale | Titanio | Titanio |
| Capacità utilizzabile | 18,0 ml | 18,0 ml |
| Volume residuo | 2,4 ml max | 2,4 ml max |
| **Valvola serbatoio** | | |
| Materiale | Titanio | Titanio |
| **Connessioni interne** | | |
| Materiale | Gomma siliconica e titanio | Gomma siliconica e titanio |
| Volume del percorso del fluido tra il serbatoio e la porta del catetere (punta) | 0,23 o 0,32 ml (Vedere Tabella 8) | 0,26 o 0,36 ml (Vedere Tabella 8) |
| **Porta di riempimento (setto)** | | |
| Materiale | Gomma siliconica | Gomma siliconica |
| Numero punture (ago tipo Huber calibro 22) | 500 punture | 500 punture |
| **Porta laterale di accesso al catetere** | | |
| Materiale | Non applicabile | Gomma siliconica e titanio |
| Volume di preparaz. | | 0,4 ml |
| Velocità di iniezione consigliata | | 15 ml/minuto max soluzione salina/farmaco; 3 ml/minuto componenti radiopachi |
| Numero punture nel setto (ago calibro 25) | | 2000 punture |
| **Fonte di alimentazione** | | |
| Batteria | Litio tionilcloruro | Litio tionilcloruro |
| Capacità | 2,0 A ora (nominale) | 2,0 A ora (nominale) |
| Tensione | 3,6 V (nominale) | 3,6 V (nominale) |
| Durata | Dipendente dalla velocità, vedere grafico durata | Dipendente dalla velocità, vedere grafico durata |
| **Emissione fluido** | | |
| Perdita (pompa ferma) | 0,005 ml/ora max (0,120 ml/giorno) | 0,005 ml/ora max (0,120 ml/giorno) |
| Velocità d'infusione (min)[1] | 0,048 ml/giorno | 0,048 ml/giorno |
| Velocità d'infusione (max)[2] | 0,9 ml/ora (media per il modo continuo semplice) | 0,9 ml/ora (media per il modo continuo semplice) |
| **Filtro a ritenzione batterica** | | |
| Materiale | Polimerico | Polimerico |
| Dimensione pori | 0,22 micron | 0,22 micron |

[1] A velocità inferiori a 0,048 ml/giorno, la precisione del flusso può superare la specifica ± 15 percento.

[2] I limiti effettivi dipendono dalla costante di calibrazione della pompa e dal modo d'infusione selezionato. Il programmatore può restringere ulteriormente questi limiti.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 304



# APPENDICE A: CALCOLI

## Calcolo del bolo post-operatorio di preparazione

Il bolo post-operatorio di preparazione viene calcolato e programmato dopo aver spurgato, vuotato, riempito e impiantato la pompa. Per avviare la terapia dopo l'impianto, il medico calcola il volume del fluido contenuto nelle connessioni interne della pompa e nel catetere per determinare la quantità di bolo necessaria per spostare il farmaco dal serbatoio alla punta del catetere.

**ATTENZIONE:** Per spostare il farmaco verso la punta del catetere, **non** iniettare il farmaco direttamente nel catetere o attraverso la porta laterale di accesso al catetere, al fine di evitare un sovradosaggio clinicamente significativo o letale.

Il calcolo della quantità e della durata del bolo post-operatorio di preparazione richiede quattro valori: il volume delle connessioni interne della pompa, il volume del catetere, la somma dei due valori e la concentrazione del farmaco.

### Determinazione del volume delle connessioni interne della pompa

Il volume delle connessioni interne della pompa dal serbatoio alla punta della porta del catetere varia a seconda dei modelli della pompa.

Le stime più caute relative al volume, volte a prevenire il sovradosaggio durante il bolo post-operatorio di preparazione, sono indicate nella Tabella 7. Utilizzare il valore delle connessioni interne della pompa corrispondente al modello della pompa in questione.

**Tabella 7.** Volume delle connessioni interne della pompa.

| **Modelli senza porta laterale di accesso al catetere (es. 8626-18)** | **Modelli con porta laterale di accesso al catetere (es. 8627-18)** |
|---|---|
| 0,23 ml | 0,26 ml |

| **Esempio** | | | |
|---|---|---|---|
| Modello pompa: | 8627-18 | Volume connessioni interne: | 0,26 ml |

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 305



## Calcolo del volume del catetere

**⚠AVVERTENZA**

È essenziale conoscere il codice preciso del modello del catetere, la lunghezza del catetere impiantato e il codice del modello della pompa per prevenire il sottodosaggio o il sovradosaggio del farmaco durante il calcolo e la programmazione del bolo post-operatorio di preparazione. Il calcolo e la programmazione del bolo post-operatorio di preparazione in assenza di informazioni precise possono determinare un sottodosaggio o un sovradosaggio clinicamente significativo o letale. Non esiste un valore universale utilizzabile come sostituto per queste informazioni.

1. Identificare il modello del catetere.
2. Determinare la lunghezza del catetere impiantato e annotarla sulla scheda del paziente. Sottrarre la lunghezza scartata dalla lunghezza del catetere. Consultare il manuale tecnico relativo al catetere per la lunghezza del catetere.

   **ATTENZIONE:** Se il catetere viene tagliato all'impianto, utilizzare la lunghezza impiantata nella formula del volume del catetere.
3. Determinare il volume per cm del catetere. Consultare il manuale tecnico relativo al catetere per il volume µl/cm.
4. Sostituire i valori ottenuti ai Punti 2 e 3 nella formula sottoindicata per determinare il volume del catetere. Consultare il manuale tecnico relativo al catetere per le specifiche. Vedere l'esempio seguente.

$$\text{Volume catetere (ml)} = \frac{[\text{Lunghezza catetere - Sezione tagliata cm}] \times \text{Volume µl/cm}}{1000 \text{ µl/ml}}$$

| **Esempio** | |
|---|---|
| Modello catetere: | 8703W |
| Lunghezza catetere: | 104,1 cm |
| Lunghezza catetere tagliato: | 53,3 cm |
| Lunghezza catetere impiantato: | 50,8 cm |
| Volume catetere/cm: | 2,2 µl/cm |
| Volume catetere: | $\frac{50{,}8 \text{ cm} \times 2{,}2 \text{ µl/cm}}{1000 \text{ µl/ml}} = 0{,}11 \text{ ml}$ |

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 306



## Determinazione della somma tra il volume delle connessioni interne della pompa e il volume del catetere

Sommare il volume delle connessioni interne della pompa e il volume del catetere. Il valore ottenuto sarà utilizzato per il calcolo del bolo post-operatorio di preparazione. Vedere l'esempio seguente.

| **Esempio** | | | |
|---|---|---|---|
| Modello pompa: | 8627-18 | Volume connessioni interne: | 0,26 ml |
| Modello catetere: | 8703W | Volume catetere: | 0,11 ml |
| Volume totale (ml) = 0,11 ml + 0,26 ml = 0,37 ml | | | |

## Determinazione della dose del bolo

Per determinare la quantità del bolo, moltiplicare il volume totale (volume connessioni interne e volume catetere) per la concentrazione del farmaco.

Dose bolo (mg) = Volume totale (ml) x Concentrazione farmaco (mg/ml)

| **Esempio** | |
|---|---|
| Volume totale (relativo all'esempio precedente): | 0,37 ml |
| Concentrazione farmaco: | 10 mg/ml |
| Dose bolo: | 0,37 ml x 10 mg/ml = 3,7 mg |

## Programmazione della dose del bolo

Programmare la quantità calcolata precedentemente utilizzando la schermata modifiche e il modo bolo (bolo singolo). Consultare il *Manuale Tecnico del Programmatore* per le istruzioni dettagliate sulla programmazione. La programmazione si articola nei seguenti punti fondamentali:

1. Nella schermata modifiche, verificare la correttezza della concentrazione del farmaco e della prescrizione.
2. Programmare il bolo e la durata. A seconda della costante di calibrazione, alcune pompe non accettano un bolo superiore a 0,52 ml. In questi casi programmare due boli in sequenza.
3. Effettuare la telemetria per aggiornare la pompa.
4. Verificare la prescrizione nella schermata Stato Di Funzionamento Pompa Dopo Telemetria.

   **ATTENZIONE:** L'esecuzione della telemetria mentre il bolo è in corso sospende e annulla il bolo.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 307



## Calcolo del bolo di transizione

Ogni volta che si modifica la concentrazione o la soluzione contenuta nel serbatoio della pompa, è necessario considerare il vecchio farmaco rimanente nelle connessioni interne e nel catetere per evitare il sottodosaggio o il sovradosaggio a carico del paziente durante l'eliminazione della vecchia concentrazione dal percorso del fluido. I seguenti metodi forniscono indicazioni per modificare le concentrazioni e le soluzioni.

**ATTENZIONE:** Usare cautela nel calcolare e programmare il bolo di transizione.

Il calcolo della quantità e della durata del bolo di transizione richiede sei valori: il volume delle connessioni interne della pompa, il volume del catetere, la somma dei due valori, la vecchia concentrazione del farmaco, la nuova concentrazione del farmaco e la velocità oraria di somministrazione desiderata.

### Determinazione del volume delle connessioni interne della pompa

Il volume delle connessioni interne della pompa dal serbatoio alla punta del catetere varia a seconda delle pompe.

A seconda delle modifiche della concentrazione, i valori relativi alle connessioni interne della pompa sono indicati nella Tabella 8.

Per prevenire il sottodosaggio e il sovradosaggio, utilizzare i **valori minimi all'aumento** della concentrazione del farmaco nel serbatoio e i **valori massimi alla diminuzione** delle concentrazioni. Consultare la Tabella 8 per i valori.

**Tabella 8.** Volume delle connessioni interne della pompa.

| Modifica della concentrazione | Modelli senza porta laterale di accesso al catetere (es. 8626-18) | Modelli con porta laterale di accesso al catetere (es. 8627-18) |
|---|---|---|
| Da bassa ad alta (aumento) | 0,23 ml | 0,26 ml |
| Da alta a bassa (diminuzione) | 0,32 ml | 0,36 ml |

**Per determinare il volume corretto delle connessioni interne della pompa:**

1. Identificare il modello della pompa.
2. Stabilire se la concentrazione aumenta o diminuisce.
3. Consultare la Tabella 8 per determinare il volume corretto delle connessioni interne della pompa.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 308



| **Esempio** | |
|---|---|
| Modello pompa: | 8627-18 |
| Stato concentrazione: | Da bassa ad alta |
| Volume connessioni interne: | 0,26 ml |

## Calcolo del volume del catetere

**⚠AVVERTENZA**

È essenziale conoscere il codice preciso del modello del catetere, la lunghezza del catetere impiantato e il codice del modello della pompa per prevenire il sottodosaggio o il sovradosaggio del farmaco durante il calcolo e la programmazione del bolo post-operatorio di preparazione. Il calcolo e la programmazione del bolo post-operatorio di preparazione in assenza di informazioni precise possono determinare un sottodosaggio o un sovradosaggio clinicamente significativo o letale. Non esiste un valore universale utilizzabile come sostituto per queste informazioni.

1. Identificare il modello del catetere.
2. Identificare il volume per cm del catetere. Consultare il manuale tecnico relativo al catetere per il volume/cm.
3. Determinare la lunghezza del catetere impiantato. Consultare la scheda del paziente (spesso i cateteri vengono tagliati all'impianto) o il manuale tecnico relativo al catetere per la lunghezza del catetere.

   **ATTENZIONE:** Se il catetere viene tagliato all'impianto, utilizzare la lunghezza impiantata nella formula del volume del catetere.
4. Determinare il volume del catetere utilizzando la formula sottoindicata. Consultare il manuale tecnico relativo al catetere per le specifiche. Vedere l'esempio seguente.

$$\text{Volume catetere (ml)} = \frac{\text{Lunghezza catetere impiantato cm} \times \text{Volume µl/cm}}{\text{1000 µl/ml}}$$

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 309



| **Esempio** | |
|---|---|
| Modello catetere: | 8703W |
| Volume catetere: | 2,2 µl/cm |
| Lunghezza catetere impiantato: | 50,8 cm |
| Volume catetere: | $\frac{50{,}8 \text{ cm} \times 2{,}2 \text{ µl/cm}}{1000 \text{ µl/ml}} = 0{,}11 \text{ ml}$ |

## Determinazione della somma tra il volume delle connessioni interne della pompa e il volume del catetere

Sommare il volume delle connessioni interne della pompa e il volume del catetere. Il valore ottenuto sarà utilizzato per il calcolo del bolo di transizione (bolo). Vedere l'esempio seguente.

| **Esempio** | | | |
|---|---|---|---|
| Modello pompa: | 8627-18 | Volume connessioni interne: | 0,26 ml |
| Modello catetere: | 8703W | Volume catetere: | 0,11 ml |
| Volume totale (ml) = 0,26 ml + 0,11 ml = 0,37 ml | | | |

## Passaggio da una concentrazione bassa ad una concentrazione alta

Ogni volta che si passa da una concentrazione bassa ad una concentrazione alta del farmaco, è necessario considerare il farmaco rimanente nelle connessioni interne e nel catetere per evitare il sottodosaggio a carico del paziente. Programmare un modo bolo (bolo singolo).

**NOTA:** Consultare i paragrafi **Determinazione del volume delle connessioni interne della pompa** e **Calcolo del volume del catetere** sulle pagine precedenti per le istruzioni relative alla determinazione del volume totale delle connessioni interne della pompa e del catetere. Il calcolo sarà utilizzato nei Punti 1 e 2.

1. Determinare la quantità del bolo.

   Quantità del bolo =
   Volume delle connessioni interne e del catetere x Nuova concentrazione del farmaco

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 310



2. Determinare la durata del bolo.

$$\text{Durata del bolo} = \frac{\text{Vecchia concentrazione del farmaco} \times \text{Volume delle connessioni interne e del catetere}}{\text{Velocità } \textbf{oraria} \text{ del farmaco desiderata}}$$

3. Programmare il bolo.

   Consultare il *Manuale Tecnico del Programmatore* per le istruzioni dettagliate relative alla programmazione. La programmazione si articola nei seguenti punti fondamentali:

   a. Inserire la nuova concentrazione del farmaco e la prescrizione nella schermata modifiche.
   b. Programmare il bolo[1], la durata del bolo e il modo continuo semplice[2] alla nuova velocità del farmaco.
   c. Verificare la prescrizione e la dose del bolo.
   d. Aggiornare la pompa per via telemetrica.
   e. Verificare la nuova prescrizione nella schermata Stato Di Funzionamento Pompa Dopo Telemetria.

**ATTENZIONE:** L'esecuzione della telemetria mentre il bolo è in corso determina la sospensione e l'annullamento del bolo.

[1] A seconda della costante di calibrazione, alcune pompe non accettano un bolo singolo di quantità superiore a 0,52 ml. Nel raro caso in cui questo avvenga, è possibile programmare due boli in sequenza. Rivolgersi alla Medtronic per l'assistenza tecnica.

[2] Se si utilizza il modo continuo complesso, occorre ricordare che non è possibile programmare il bolo. Pertanto, se si desidera modificare la concentrazione del farmaco nella pompa con questo programma di transizione, è necessario passare al modo continuo semplice per un ciclo di rifornimento e seguire le indicazioni di qui sopra.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 311



**Esempio (da bassa ad alta)**

| | |
|---|---|
| Modello pompa: | 8627-18 |
| Volume totale delle connessioni interne e del catetere modello 8703W da 50,8 cm: | 0,37 ml |
| Nuova concentrazione: | 2000 µg/ml |
| Vecchia concentrazione: | 500 µg/ml |
| Velocità desiderata: | 480 µg/giorno |
| Velocità oraria desiderata: | 480 µg/24 ore = 20 µg/ora |

1. Determinare la dose del bolo.
   Dose bolo = 0,37 ml x 2000 µg/ml = 740 mg
2. Determinare la durata del bolo
   $$\text{Durata bolo} = \frac{0{,}37 \text{ ml} \times 500 \text{ mg/ml}}{20 \text{ µg/ora}} = 9 \text{ ore e } 15 \text{ minuti}$$
3. Inserire la dose del bolo (740 µg), la durata (9 ore e 15 minuti) e la velocità/giorno nel modo continuo semplice (480 µg).
4. Effettuare la telemetria per aggiornare la pompa. Il bolo inizierà immediatamente dopo la telemetria. Quando il bolo è terminato, la pompa inizia a somministrare la prescrizione nel modo continuo semplice.
5. Verificare la nuova prescrizione nella schermata Stato Di Funzionamento Pompa Dopo Telemetria.

**NOTA:** Per le istruzioni dettagliate relative alla programmazione, consultare il *Manuale Tecnico del Programmatore*.

## Passaggio da una concentrazione alta ad una concentrazione bassa

**ATTENZIONE:** Il serbatoio contiene un volume residuo che non può essere estratto vuotando la pompa. Pertanto, per prevenire il sovradosaggio del farmaco passando da una concentrazione alta ad una concentrazione bassa o modificando la soluzione, è necessario sciacquare il serbatoio. Se il serbatoio non viene sciacquato, la concentrazione effettiva risulta superiore a quella desiderata, e può provocare un sovradosaggio clinicamente significativo o letale. Consultare **l'Appendice B: Risciacquo del serbatoio**.

**ATTENZIONE:** Questa modifica della concentrazione richiede l'utilizzo di un bolo di transizione (bolo) per prevenire il sovradosaggio del farmaco.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 312



**NOTA:** Consultare i paragrafi **Determinazione del volume delle connessioni interne della pompa** e **Calcolo del volume del catetere** alle pagine precedenti per le istruzioni relative alla determinazione del volume totale delle connessioni interne della pompa e del catetere. Il calcolo sarà utilizzato nei Punti 1 e 2.

1. Determinare la quantità del bolo.

   Quantità del bolo =
   Volume delle connessioni interne e del catetere x Nuova concentrazione del farmaco

2. Determinare la durata del bolo.

   Durata del bolo =

$$\frac{\text{Vecchia concentrazione del farmaco} \times \text{Volume delle connessioni interne e del catetere}}{\text{Velocità } \textbf{oraria} \text{ del farmaco desiderata}}$$

3. Se il bolo ha una durata inferiore a 99 ore, passare al Punto 4. Se il bolo ha una durata superiore a 99 ore, passare al Punto 5.
4. Per programmare un bolo < 99 ore: quando la durata del bolo è inferiore a 99 ore, programmare un modo bolo nel modo continuo semplice.

   **NOTA:** Consultare il *Manuale Tecnico del Programmatore* per le istruzioni dettagliate relative alla programmazione. La programmazione si articola nei seguenti punti fondamentali:

   a. Inserire la nuova concentrazione del farmaco e la prescrizione nella schermata modifiche.
   b. Programmare la dose del bolo[1], la durata del bolo e il modo continuo semplice[2] alla nuova velocità del farmaco.
   c. Verificare la prescrizione e la dose del bolo.
   d. Aggiornare la pompa per via telemetrica.
   e. Verificare la nuova prescrizione nella schermata Stato Di Funzionamento Pompa Dopo Telemetria.
5. Per un bolo di durata > 99 ore: i boli di durata superiore a 99 ore non vengono programmati; il sistema d'infusione SynchroMed® EL elimina la vecchia concentrazione del farmaco nel tempo. Programmare la pompa per la somministrazione del farmaco alla vecchia concentrazione alla velocità desiderata utilizzando la procedura seguente:

[1] A seconda della costante di calibrazione, alcune pompe non accettano un bolo singolo di quantità superiore a 0,52 ml. Nel raro caso in cui questo avvenga, è possibile programmare due boli in sequenza. Rivolgersi alla Medtronic per l'assistenza tecnica.

[2] Se si utilizza il modo continuo complesso, occorre ricordare che non è possibile programmare il bolo. Pertanto, se si desidera modificare la concentrazione del farmaco nella pompa con questo programma di transizione, è necessario passare al modo continuo semplice per un ciclo di rifornimento e seguire le indicazioni di qui sopra.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 313



**NOTA:** Consultare il *Manuale Tecnico del Programmatore* per le istruzioni dettagliate relative alla programmazione. La programmazione si articola nei seguenti punti fondamentali:

a. Programmare il volume del serbatoio nella schermata modifiche. Lasciare inserita la vecchia concentrazione del farmaco (non programmare una nuova concentrazione).
b. Verificare la vecchia concentrazione del farmaco, il volume del serbatoio e la velocità del farmaco desiderata.
c. Aggiornare la pompa per via telemetrica.
d. Verificare che la vecchia concentrazione del farmaco, la velocità del farmaco desiderata e il volume del serbatoio siano programmati nella schermata Stato Di Funzionamento Pompa Dopo Telemetria.
e. Sciacquare due volte il serbatoio. Vedere **l'Appendice B: Risciacquo del serbatoio**, a pagina 316.
f. Riempire la pompa con il farmaco alla nuova concentrazione.
g. Fissare un appuntamento con il paziente per la riprogrammazione in base alla durata del bolo calcolata al Punto 2.
h. Quando il paziente si presenta per la riprogrammazione, inserire la nuova concentrazione del farmaco e la velocità desiderata nel modo continuo semplice.

**ATTENZIONE:** Quando il vecchio farmaco passa attraverso il catetere, il paziente inizia a ricevere la nuova concentrazione del farmaco inferiore alla velocità ridotta della concentrazione precedente. È necessario riprogrammare la pompa del paziente per evitare il sottodosaggio.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 314



**Esempio (da alta a bassa) con bolo < 99 ore**

| | |
|---|---|
| Modello pompa: | 8627-18 |
| Volume totale delle connessioni interne e del catetere da 50,8 cm: | 0,47 ml |
| Vecchia concentrazione: | 2000 µg/ml |
| Nuova concentrazione: | 500 µg/ml |
| Velocità desiderata: | 300 µg/giorno o 12,5 µg/ora |

1. Determinare la dose del bolo.
   Dose bolo = 0,47 ml x 500 µg/ml = 235 mg
2. Determinare la durata del bolo.
   $$\text{Durata bolo} = \frac{2000\ \mu g/ml \times 0{,}47\ ml}{12{,}5\ \mu g/ora} = 75\ \text{ore}$$
3. Inserire la dose del bolo (235 µg), la durata (75 ore) e la velocità/giorno nel modo continuo semplice (300 µg).
4. Effettuare la telemetria per aggiornare la pompa. Il bolo inizierà immediatamente dopo la telemetria. Quando il bolo è terminato, la pompa inizia a somministrare la prescrizione nel modo continuo semplice.
5. Verificare la nuova prescrizione nella schermata Stato Di Funzionamento Pompa Dopo Telemetria.

   **NOTA:** Per le istruzioni dettagliate relative alla programmazione, consultare il *Manuale Tecnico del Programmatore.*

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 315



**Esempio (da alta a bassa) con bolo > 99 ore**

| | |
|---|---|
| Modello pompa: | 8627-18 |
| Volume totale delle connessioni interne e del catetere da 50,8 cm: | 0,47 ml |
| Vecchia concentrazione: | 2000 µg/ml |
| Nuova concentrazione: | 500 µg/ml |
| Velocità desiderata: | 200 µg/giorno o 8,34 µg/ora |

1. Determinare la dose del bolo.
   Dose bolo = 0,47 ml x 500 µg/ml = 235 µg
2. Determinare la dose del bolo.
   $$\text{Durata bolo} = \frac{2000\ \mu g/ml \times 0{,}47\ ml}{8{,}34\ \mu g/ora} = 112{,}7\ \text{ore}$$
3. Utilizzando il modo d'infusione continuo semplice, inserire il volume del serbatoio e la nuova velocità del farmaco nella schermata modifiche.

   **NOTA:** Lasciare inserita la vecchia concentrazione del farmaco; non inserire la nuova concentrazione.
4. Verificare la vecchia concentrazione del farmaco, il volume del serbatoio e la velocità del farmaco desiderata nella schermata Stato Di Funzionamento Pompa Dopo Telemetria.
5. Sciacquare due volte il serbatoio e riempire la pompa con la nuova concentrazione.
6. Fissare un appuntamento con il paziente per la riprogrammazione in base alla durata del bolo calcolata al Punto 2.

   **ATTENZIONE:** Quando il vecchio farmaco passa attraverso il catetere, il paziente inizia a ricevere la nuova concentrazione inferiore alla velocità ridotta della concentrazione precedente. È necessario riprogrammare la pompa del paziente per prevenire il sottodosaggio; tuttavia si raccomanda di non programmare mai la pompa in anticipo, poiché questo può determinare un sovradosaggio clinicamente significativo o letale.
7. Dopo circa 5 giorni, inserire la nuova concentrazione del farmaco e le modifiche alla dose giornaliera; aggiornare la pompa per via telemetrica.
8. Verificare la nuova prescrizione nella schermata Stato Di Funzionamento Pompa Dopo Telemetria.

**Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :**

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 316



**ATTENZIONE:** Il serbatoio contiene un volume residuo che non può essere estratto vuotando la pompa. Pertanto, per prevenire il sovradosaggio del farmaco passando da una concentrazione alta ad una concentrazione bassa o modificando la soluzione, è necessario sciacquare il serbatoio. Se il serbatoio non viene sciacquato, la concentrazione effettiva risulta superiore a quella desiderata, e può provocare un sovradosaggio clinicamente significativo o letale. Consultare **l'Appendice B: Risciacquo del serbatoio**.

# APPENDICE B: RISCIACQUO DEL SERBATOIO

Per prevenire il sovradosaggio del farmaco alla diminuzione della concentrazione o alla modifica della soluzione, è necessario sciacquare due volte il serbatoio per estrarre il farmaco rimanente dopo avere vuotato la pompa. Questo volume è detto volume residuo. Il volume residuo massimo dei modelli della pompa provvisti di serbatoio da 10 ml è pari a 1,2 ml. Il volume residuo massimo dei modelli della pompa provvisti di serbatoio da 18 ml è pari a 2,4 ml.

**ATTENZIONE:** La mancata esecuzione del risciacquo del serbatoio alla diminuzione della concentrazione del farmaco può determinare una concentrazione superiore a quella desiderata, con un maggiore rischio di sovradosaggio del farmaco.

La procedura per il risciacquo del serbatoio è descritta di seguito. Per effettuare il risciacquo utilizzare un ago di tipo Huber calibro 22.

1. Vuotare completamente la pompa.
2. Riempire la pompa con 6 ml (per le pompe di 10 ml) o 10 ml (per le pompe di 18 ml) di cloruro di sodio sterile per iniezione senza conservanti, USP.
3. Vuotare completamente la pompa.
4. Ripetere i Punti 2 e 3 e successivamente riempire la pompa con la soluzione prescritta secondo la procedura di rifornimento consigliata.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 317



# APPENDICE C: PROCEDURE D'URGENZA

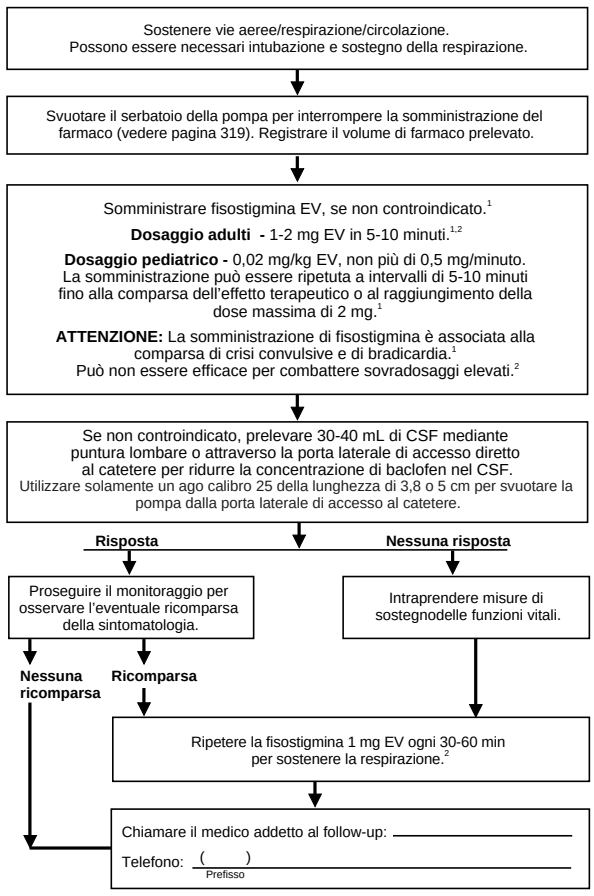
## Sovradosaggio di baclofen (iniezione)

Consultare la scheda clinica o contattare il medico del paziente per verificare il farmaco o la concentrazione del farmaco nel serbatoio della pompa.

### Sintomatologia:

Sonnolenza, sensazione di testa vuota, capogiro, stordimento, depressione respiratoria, crisi convulsive, ipotonia a progressione rostrale e perdita della coscienza fino al coma.

### Che cosa fare:


Sostenere vie aeree/respirazione/circolazione.
Possono essere necessari intubazione e sostegno della respirazione.
Svuotare il serbatoio della pompa per interrompere la somministrazione del farmaco (vedere pagina 319). Registrare il volume di farmaco prelevato.
Somministrare fisostigmina EV, se non controindicato.[1]
Dosaggio adulti - 1-2 mg EV in 5-10 minuti.[1,2]
Dosaggio pediatrico - 0,02 mg/kg EV, non più di 0,5 mg/minuto. La somministrazione può essere ripetuta a intervalli di 5-10 minuti fino alla comparsa dell'effetto terapeutico o al raggiungimento della dose massima di 2 mg.[1]
ATTENZIONE: La somministrazione di fisostigmina è associata alla comparsa di crisi convulsive e di bradicardia.[1]
Può non essere efficace per combattere sovradosaggi elevati.[2]
Se non controindicato, prelevare 30-40 mL di CSF mediante puntura lombare o attraverso la porta laterale di accesso diretto al catetere per ridurre la concentrazione di baclofen nel CSF.
Utilizzare solamente un ago calibro 25 della lunghezza di 3,8 o 5 cm per svuotare la pompa dalla porta laterale di accesso al catetere.
Risposta
Nessuna risposta
Proseguire il monitoraggio per osservare l'eventuale ricomparsa della sintomatologia.
Intraprendere misure di sostegnodelle funzioni vitali.
Nessuna ricomparsa
Ricomparsa
Ripetere la fisostigmina 1 mg EV ogni 30-60 min per sostenere la respirazione.[2]
Chiamare il medico addetto al follow-up:
Telefono: ( )
Prefisso

[1] Per un elenco completo delle indicazioni, delle controindicazioni, delle precauzioni, degli effetti indesiderati e delle informazioni sul dosaggio e la somministrazione, fare riferimento al foglio illustrativo contenuto nella confezione del farmaco del fabbricante.

[2] Müller-Schwefe G., Penn R.D. Physostigmine in the treatment of intrathecal baclofen overdose: report of three cases. *J. Neurosurg.* August, 1989; 71:273-5.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 318



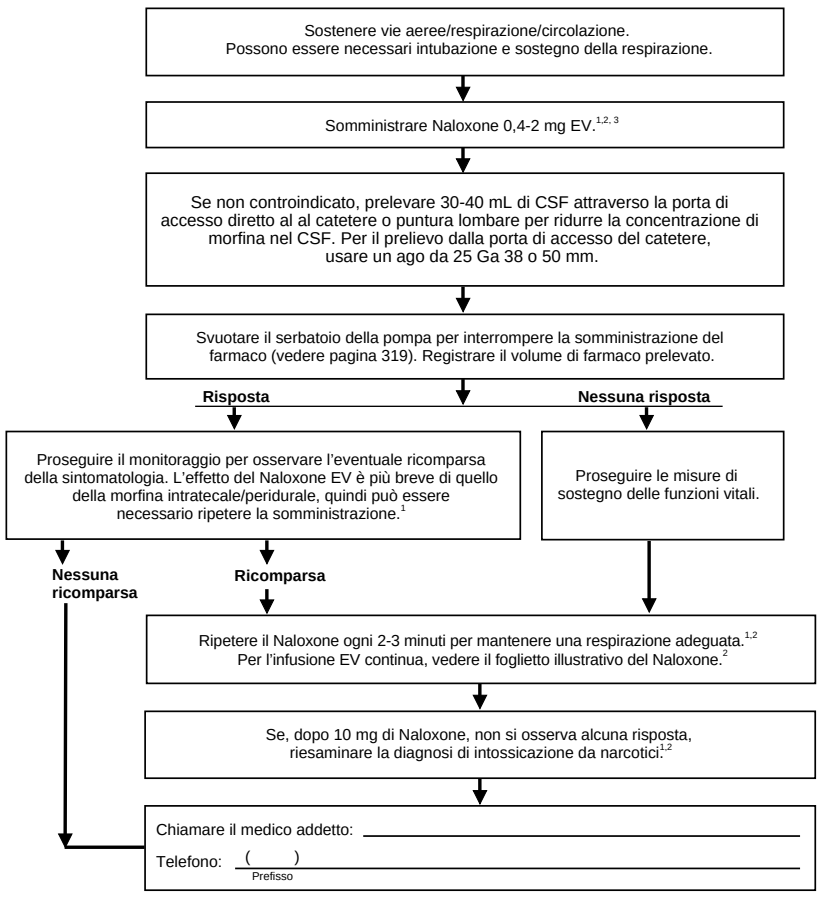
# Sovradosaggio di morfina (somministrazione intratecale/peridurale)

Consultare la scheda clinica o contattare il medico del paziente per verificare il farmaco o la concentrazione del farmaco nel serbatoio della pompa.

## Sintomatologia:

Depressione respiratoria, talvolta associata a contemporanea depressione del sistema nervoso centrale (cioè stordimento, sedazione, euforia, ansia, crisi convulsive, arresto respiratorio[1]).

## Che cosa fare:


Sostenere vie aeree/respirazione/circolazione.
Possono essere necessari intubazione e sostegno della respirazione.
Somministrare Naloxone 0,4-2 mg EV.[1,2,3]
Se non controindicato, prelevare 30-40 mL di CSF attraverso la porta di accesso diretto al al catetere o puntura lombare per ridurre la concentrazione di morfina nel CSF. Per il prelievo dalla porta di accesso del catetere, usare un ago da 25 Ga 38 o 50 mm.
Svuotare il serbatoio della pompa per interrompere la somministrazione del farmaco (vedere pagina 319). Registrare il volume di farmaco prelevato.
Risposta
Nessuna risposta
Proseguire il monitoraggio per osservare l'eventuale ricomparsa della sintomatologia. L'effetto del Naloxone EV è più breve di quello della morfina intratecale/peridurale, quindi può essere necessario ripetere la somministrazione.[1]
Proseguire le misure di sostegno delle funzioni vitali.
Nessuna ricomparsa
Ricomparsa
Ripetere il Naloxone ogni 2-3 minuti per mantenere una respirazione adeguata.[1,2]
Per l'infusione EV continua, vedere il foglietto illustrativo del Naloxone.[2]
Se, dopo 10 mg di Naloxone, non si osserva alcuna risposta, riesaminare la diagnosi di intossicazione da narcotici.[1,2]
Chiamare il medico addetto:
Telefono: ( )
Prefisso

1 Foglietto illustrativo Soluzione sterile di morfina solfato senza conservanti

2 Foglietto illustrativo Naloxone idrocloruro

3 Per un elenco completo delle indicazioni, delle controindicazioni, delle precauzioni, degli effetti indesiderati e delle informazioni sul dosaggio e la somministrazione, fare riferimento al foglio illustrativo contenuto nella confezione del farmaco del fabbricante.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 319



## Procedura d'urgenza per lo svuotamento del serbatoio della pompa

Occorrente:

- Ago calibro 22 (38 o 50 mm)
- Siringa da 20 ml
- Agente antisettico

1. Mediante palpazione, localizzare la pompa (nella parte sinistra o destra dell'addome). La pompa ha un diametro di 7,0 cm. La porta centrale di riempimento del serbatoio si trova al CENTRO della pompa, a 3,5 cm dal bordo, e possiede un margine rialzato palpabile (Figura 11).
2. Preparare la sede dell'iniezione pulendo la zona con l'antisettico.
3. Localizzare la porta centrale di riempimento del serbatoio e infilare l'ago nella pelle e penetrare attraverso il setto della porta finché non si raggiunge l'apposito fermo. Se si incontra resistenza durante l'inserimento dell'ago, riesaminare la posizione dell'ago. Non forzare l'ago perché, esercitando una forza eccessiva su questa porta si può danneggiare la punta dell'ago.
4. Prelevare il farmaco dal serbatoio esercitando una leggera aspirazione. Svuotare il serbatoio finché nella siringa non compaiono bolle d'aria (Figura 12).
5. Togliere l'ago dal setto della porta.
6. Registrare nella cartella clinica del paziente il volume di farmaco prelevato dal serbatoio.

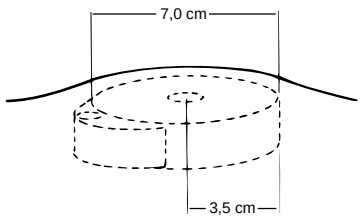



**Figura 11.** Dimensioni della pompa.

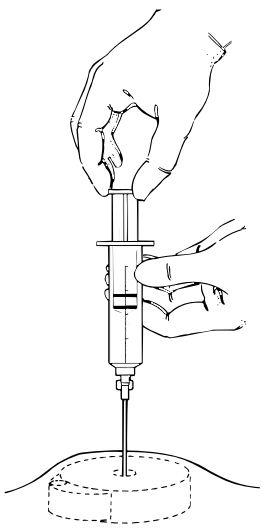


**Figura 12.** Inserire l'ago e svuotare il serbatoio.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 2/16/00 1:13 PM Page 320



# GLOSSARIO

**Bolo (bolo singolo) -** Modo d'infusione programmabile che somministra una sola volta la dose del farmaco prescritta. La trasmissione telemetrica effettuata durante l'infusione del bolo determina l'annullamento del bolo.

**Bolo di transizione -** Dose e durata calcolate contemporaneamente alla modifica delle concentrazioni o delle soluzioni contenute nella pompa per evitare il sottodosaggio o il sovradosaggio del paziente mentre il farmaco alla vecchia concentrazione viene eliminato dal percorso del fluido.

**Bolo periodico -** Modo d'infusione programmabile che somministra la dose di farmaco prescritta alla velocità massima ad intervalli specificati, e successivamente somministra alla velocità minima tra un bolo e l'altro (ritardo).

**Bolo post-operatorio di preparazione -** La quantità del bolo necessaria per spostare il farmaco dal serbatoio alla punta del catetere; utilizzato per iniziare la terapia dopo l'impianto.

**Continuo -** Modo d'infusione programmabile che somministra la dose del farmaco prescritta ad una velocità d'infusione costante.

**Continuo complesso -** Modo d'infusione programmabile che somministra ripetutamente il farmaco prescritto in 2-10 combinazioni di dose e velocità d'infusione.

**Costante di calibrazione -** Valore numerico specifico assegnato dalla Medtronic® a ciascuna pompa, che indica il numero di impulsi elettrici richiesti dal meccanismo peristaltico per somministrare un microlitro di fluido.

**Errore di memoria -** Il sistema di autodiagnosi della pompa o del programmatore ha rilevato un errore nei dati in memoria.

**Modo d'infusione -** Metodo di somministrazione del farmaco (p.es. continuo complesso). I modi d'infusione vengono programmati attraverso la schermata modifiche.

**Parametri della pompa -** Costante di calibrazione, livello del serbatoio e funzioni degli allarmi della pompa.

**Prescrizione della pompa -** Dose del farmaco e modo d'infusione. Al termine della telemetria la pompa inizia a somministrare il farmaco secondo la prescrizione.

**Schermata modifiche -** Schermata del programmatore che consente di apportare modifiche ai parametri di funzionamento della pompa.

**Sindrome da titillomania -** Manipolazione volontaria o inconscia della pompa impiantata da parte del paziente, che può causare lo spostamento, l'attorcigliamento, ecc. del catetere.

**Stato di funzionamento pompa -** Nome del farmaco, concentrazione del farmaco, costante di calibrazione, prescrizione della pompa, volume del serbatoio, stato degli allarmi e data e ora dell'ultima modifica alla prescrizione.

**Telemetria -** Trasmissioni a radiofrequenza tra il programmatore e la pompa.

**Valvola del serbatoio -** La valvola del serbatoio impedisce l'ulteriore introduzione di fluido nel serbatoio al raggiungimento della capacità dello stesso.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 3/13/00 2:54 PM Page 321



**⚠AVVERTENZA GENERALE**

La pompa programmabile Medtronic® SynchroMed® EL (pompa) fa parte del sistema d'infusione Medtronic® SynchroMed® EL, studiato per contenere e somministrare farmaci in un sito specifico per il trattamento delle malattie croniche. Il sistema comprende inoltre cateteri impiantabili e un sistema di accesso ai cateteri. La pompa, i cateteri e il sistema di accesso ai cateteri vengono impiantati nell'ambiente estremamente ostile dell'organismo umano. Questo ambiente comporta severe esigenze in termini di progettazione e funzionamento. La pompa comprende una fonte di alimentazione non separabile che può cessare di funzionare a causa dell'esaurimento o del guasto prematuro, comportando la rimozione della pompa. I motivi del guasto della pompa, del catetere o del sistema di accesso al catetere comprendono, tra l'altro: fenomeni di rigetto dell'organismo, modifica delle caratteristiche di funzionamento dovuta a modifiche o guasti dei componenti, variazioni fisiologiche insolite nel paziente, complicazioni mediche, esaurimento della batteria, occlusione parziale o totale del catetere, spostamento del catetere, perdita del catetere, rottura del catetere, migrazione, erosione della pompa, oppure guasto del sistema di accesso al catetere. Inoltre, malgrado sia stata dedicata la massima cura alla progettazione, alla scelta dei componenti, alla fabbricazione e al collaudo prima della vendita, la pompa, i cateteri e il sistema di accesso ai cateteri possono subire danni prima, durante o dopo l'impianto, dovuti a manipolazione o riempimento scorretto, farmaci o utilizzi non descritti nel presente manuale tecnico o altri interventi. Di conseguenza non si fornisce alcuna dichiarazione o garanzia del fatto che non si verificheranno guasti o la cessazione del funzionamento della pompa, dei cateteri o del sistema di accesso ai cateteri, ovvero che l'organismo non presenterà reazioni avverse al loro impianto. Non si fornisce inoltre alcuna dichiarazione del fatto che una pompa duri per tutta la vita dell'utente. Le incertezze riguardanti la durata della fonte di alimentazione e degli altri componenti rendono tale dichiarazione impossibile.

Medtronic - Kerkrade / PARTNUMBER: 198076-036 SHEETNR. :

PHM036It.qxd 3/13/00 2:54 PM Page 322